



QUIDEL®

# Package Inserts

## hCG Control Set -Serum

---

EN-English .....	2
ES-Spanish.....	6



# hCG Control Set – Serum

## *Negative, Low Positive and High Positive*

QUIDEL

### Instructions for Professional Use

For *in vitro* diagnostic use.

**R<sub>x</sub> ONLY**

A symbols glossary can be found at [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### INTENDED USE

The hCG Control Set – Serum is intended for use with QuickVue® hCG Combo and QuickVue+® hCG Combo. These controls provide an aid in the interpretation of positive and negative test results and verify proper test performance.

### SUMMARY AND EXPLANATION

The Positive Controls contain purified human chorionic gonadotropin (hCG) in human serum. The Negative Control contains no detectable hCG.

The appearance of hCG shortly after conception and its continual increase during the early stages of gestation make hCG an excellent indicator for the detection of early pregnancy.

When used as qualitative controls in place of a patient specimen in the QuickVue hCG Combo and QuickVue+ hCG Combo tests, the results may aid in the interpretation of positive and negative test results and verify test performance.

### PRINCIPLE OF THE TEST

The hCG Control Set – Serum is designed to be used as qualitative control samples in accordance with the QuickVue hCG Combo and QuickVue+ hCG Combo package insert procedures.

### REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

- One (1) vial (5 mL) Serum hCG Negative Control: Contains human serum, negative for hCG with 0.1% sodium azide as a preservative. Lyophilized.
- One (1) vial (5 mL) Serum hCG Low Positive Control: Contains human serum, with approximately 30 mIU/mL hCG with 0.1% sodium azide as a preservative. Lyophilized.
- One (1) vial (5 mL) Serum hCG High Positive Control: Contains human serum, with approximately 250 mIU/mL hCG with 0.1% sodium azide as a preservative. Lyophilized.

### PREPARATION OF CONTROLS

When ready to use, reconstitute with 5 mL deionized water using a serological or volumetric pipette, and wait thirty (30) minutes prior to use. Write the date of reconstitution on the vial label. Controls can be used for 2 weeks after reconstitution. Store refrigerated.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not use beyond labeled expiration date marked on the outer kit label.
- Do not interchange the caps or rubber stoppers of any reagent bottles.
- Dispose of containers and unused contents in accordance with Federal, State, and Local requirements.
- The Controls are designed for use only with the QuickVue hCG Combo and QuickVue+ hCG Combo tests.

These components contain material of human origin which has been tested using FDA-approved methods and has been found negative for antibody to human immunodeficiency virus (HIV-I and HIV-II), antibody to Hepatitis C virus and for Hepatitis B surface antigen (HBsAg). No known test method can offer total assurance that HIV-I and HIV-II, Hepatitis B virus, Hepatitis C virus or other infectious agents are absent. **HANDLE THESE REAGENTS AS IF THEY WERE POTENTIALLY INFECTIOUS.** Information on handling human serum is provided in the CDC/NIH manual “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (U.S.A. HHS publication No. (NIH) 88-8395).

## KIT STORAGE AND STABILITY

Store the hCG Control Set – Serum refrigerated at 2°C to 8°C (36°F to 46°F). Do Not Freeze. Kit can be used until the expiration date printed on the outer kit box or 2 weeks after reconstitution.

## QUALITY CONTROL

External controls may be used to verify that all reagents and procedures are performing properly. The hCG Control Set – Serum, when used in accordance with the test procedures described in the QuickVue hCG Combo and QuickVue+ hCG Combo package inserts, provide this capability.

Quality Control testing should be performed in accordance with the directions accompanying the QuickVue hCG Combo or QuickVue+ hCG Combo.

## TEST PROCEDURE

The hCG Control Set – Serum is to be used in accordance with the directions accompanying the QuickVue hCG Combo and QuickVue+ hCG Combo. When following these directions, the hCG Control Set – Serum is to be used in the same manner as a patient specimen.

## INTERPRETATION OF RESULTS

### ***QuickVue hCG Combo Test***

Refer to the QuickVue hCG Combo Test Package Insert.

### ***QuickVue+ hCG Combo Test***

Refer to the QuickVue+ hCG Combo Test Package Insert.

## LIMITATIONS

The Positive and Negative Controls in the hCG Control Set – Serum are qualitative reagents and are not to be used as quantitative calibrators. They should not be diluted and may be incompatible for use with other assays.

The hCG Control Set – Serum must be used at room temperature 15°C to 30°C (59°F to 86°F). Performance of the assay at other temperatures may yield invalid results.

## EXPECTED VALUES

The hCG Control Set – Serum will produce examples of the color response to be expected for negative, low positive and high positive specimens when tested in the QuickVue hCG Combo and QuickVue+ hCG Combo tests. These controls are calibrated to the WHO 3rd International Standard for Chorionic Gonadotropin, Human, for Bioassay (3rd I.S. 75/537).

The failure to obtain a negative result with the Negative Control or a positive result with the Low Positive Control or the High Positive Control indicates that the test was not performed properly or that the test reagents were not functioning properly.

## ASSISTANCE

If you have any questions regarding the use of this product, please contact Quidel Technical Support at 1.800.874.1517 (in the U.S.) or [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). If outside the U.S., further information can be obtained from your distributor, or directly from Quidel at one of the numbers listed below. Reference [quidel.com](http://quidel.com) to see more options for Support.

Country	Phone	E Mail Address
Europe, Middle East and Africa	+353 (91) 412 474 (main) 0 1800 200441 (toll free)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Germany	+49 (0) 7154 1593912	
Netherlands	0 800 0224198	
Switzerland	0 800 554864	
United Kingdom	0 800 3688248	
Italy	+39 (800) 620 549	
North America, Asia-Pacific, Latin America	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (main) 888.415.8764 (toll free)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 or +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

**REF**

00281 – hCG Control Set – Serum

**IVD**



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

0450205EN00 (11/19)

---

**REF**

Catalogue number

**LOT**

Batch code

---



Use by



Manufacturer

---



Temperature limitation



Intended use

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Prescription use only



Biological risks

---

**IVD**

For *In Vitro* diagnostic use

**CONTROL +**

Control positive

---

**CONTROL -**

Control negative

---



# hCG Control Set – Serum

## Negative, Low Positive and High Positive

QUIDEL

### Instrucciones para uso profesional

Para su empleo en diagnóstico *in vitro*.

Puede encontrar un glosario de símbolos en [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).



### INDICACIONES

El hCG Control Set – Serum se utiliza con la prueba de QuickVue® hCG Combo y la prueba de QuickVue+® hCG Combo. Estos controles ayudan a interpretar los resultados positivos y negativos de la prueba y verifican que el rendimiento de la misma sea correcto.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los controles positivos contienen gonadotropina coriónica humana (hCG) purificada en suero humano. El control negativo no contiene hCG detectable.

La aparición de la hCG poco después de la concepción y su continuo aumento durante las primeras etapas de la gestación hacen que la hCG sea un excelente indicador para la detección del embarazo temprano.

Cuando se usan como controles cualitativos en lugar de una muestra de paciente en la prueba de QuickVue hCG Combo y la prueba de QuickVue+ hCG Combo, los resultados pueden ayudar a interpretar los resultados positivos y negativos de la prueba y verificar el rendimiento de la misma.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El hCG Control Set – Serum está diseñado para ser utilizado como muestras de control cualitativo según los procedimientos del prospecto de la prueba de QuickVue hCG Combo y la prueba de QuickVue+ hCG Combo.

### REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un (1) vial (5 ml) de control negativo de hCG sérico: Contiene suero humano negativo para hCG con 0,1 % de azida sódica como conservante. Liofilizado.
- Un (1) vial (5 ml) de control positivo bajo de hCG sérico: Contiene suero humano, con aproximadamente 30 mIU/ml de hCG y 0,1 % de azida sódica como conservante. Liofilizado.
- Un (1) vial (5 ml) de control positivo alto de hCG sérico: Contiene suero humano, con aproximadamente 250 mIU/ml de hCG y 0,1 % de azida sódica como conservante. Liofilizado.

### PREPARACIÓN DE CONTROLES

Cuando esté listo para utilizarlo, reconstituya con 5 ml de agua desionizada usando una pipeta serológica o volumétrica y espere treinta (30) minutos antes de usar. Escriba la fecha de la reconstitución en la etiqueta del vial. Los controles se pueden usar durante las 2 semanas posteriores a la reconstitución. Almacene en forma

refrigerada.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No use después de la fecha de caducidad marcada en la etiqueta externa del kit
- No intercambie las tapas o los tapones de goma de los frascos con reactivos.
- Deseche los envases y contenidos sin usar conforme a los requerimientos locales, estatales y federales. Los controles están diseñados para ser utilizados solamente con la prueba de hCG QuickVue (Combo) y la prueba de QuickVue+ hCG Combo.

Estos componentes contienen material de origen humano y han sido analizados con métodos homologados por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) en busca de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-I y VIH-II), el virus de la Hepatitis C y el antígeno de superficie de la hepatitis B (AgsHB) arrojando resultados negativos. Se desconoce un método de prueba que ofrezca una garantía total de la ausencia de VIH-I y VIH-II, virus de la Hepatitis B, virus de la Hepatitis C u otros agentes infecciosos. **MANIPULE ESTOS REACTIVOS COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.** Puede encontrar información sobre la manipulación de suero humano en el manual “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories” (Publicación N° [NIH] 88-8395 del Departamento de Salud y Servicios Humanos [Health and Human Services, HHS] de los EE. UU.) de los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC)/Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH).

## ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

Almacene el Juego de control hCG – Suero refrigerado a una temperatura de 2° C a 8 °C (36 °F a 46 °F). No lo congele. El kit puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad impresa en su caja externa o en las 2 semanas posteriores a la reconstitución.

## CONTROL DE CALIDAD

Es posible usar controles externos para verificar que todos los reactivos y los procedimientos funcionan adecuadamente. El Juego de control hCG – Suero — cuando se utiliza según los procedimientos de prueba que se describen en los prospectos de la prueba de QuickVue hCG Combo y la prueba de QuickVue+ hCG Combo — proporciona esta posibilidad.

La prueba de control de calidad debe ser realizada según las instrucciones que se adjuntan con la prueba de QuickVue hCG Combo o la prueba de QuickVue+ hCG Combo.

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

El hCG Control Set – Serum debe utilizarse según las instrucciones que se adjuntan a la prueba de QuickVue hCG Combo o la prueba de QuickVue+ hCG Combo. Al seguir estas instrucciones, el hCG Control Set – Serum se debe utilizar de la misma manera que una muestra de paciente.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

### ***Prueba de QuickVue hCG Combo***

Consulte el Prospecto de la prueba de QuickVue hCG Combo.

### ***Prueba de QuickVue+ hCG Combo***

Consulte el Prospecto de la prueba de QuickVue+ hCG Combo.

## LIMITACIONES

Los controles negativos y positivos en el hCG Control Set – Serum son reactivos cualitativos y no se deben usar como calibradores cuantitativos. No deben diluirse y es posible que no sean compatibles para ser usados con otros ensayos.

El hCG Control Set – Serum debe usarse a temperatura ambiente, de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F). Si el ensayo se realiza a otras temperaturas, puede producir resultados no válidos.

## VALORES ESPERADOS

El hCG Control Set – Serum producirá ejemplos de las respuestas de color esperadas en muestras negativas, positivas bajas y positivas altas cuando se analizan en la prueba de QuickVue hCG Combo y la prueba de QuickVue+ hCG Combo. Estos controles están calibrados según el 3.º Estándar Internacional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la gonadotropina coriónica humana para bioanálisis (3º E.I. 75/537).

Si no se obtiene un resultado negativo con el control negativo o un resultado positivo con el control positivo bajo o el control positivo alto, no se realizó la prueba adecuadamente o los reactivos de la prueba no funcionaron adecuadamente.

## ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o enviando un mensaje por correo electrónico a [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Si está fuera de EE. UU., puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los siguientes números de teléfono. Consulte más opciones de servicio técnico en [quidel.com](http://quidel.com).

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, Latinoamérica	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

**REF**

00281 – hCG Control Set – Serum

**IVD**





**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 EE. UU.  
**quidel.com**

**0450205ES00 (11/19)**

---

**REF**

Número del catálogo

**LOT**

Código de lote

---



Fecha de caducidad



Fabricante

---



Límites de temperatura



Indicaciones

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Uso bajo receta solamente



Riesgo biológico

---

**IVD**

Para diagnósticos *in vitro*

**CONTROL +**

Control positivo

---

**CONTROL -**

Control negativo

---