



QUIDEL

Juego de control hCG – Suero *Negativo, Positivo Bajo y Positivo Alto*

Instrucciones para uso profesional



INDICACIONES

El Juego de control hCG – Suero 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 Juego de control hCG – Suero 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 QuickVue hCG-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 Juego de control hCG – Suero 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 Juego de control hCG – Suero 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 Juego de control hCG – Suero 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 Juego de control hCG – Suero 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 Juego de control hCG – Suero 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 sobre el uso de este producto, llame a la línea de Servicio Técnico de Quidel al 800.874.1517 (en los EE. UU.) o al 858.552.1100, de lunes a viernes, de 7:00 a. m. a 5:00 p. m., hora del Pacífico. Si se encuentra fuera de los EE. UU., comuníquese con su distribuidor local o envíe un correo electrónico a technicalsupport@quidel.com.

REF

00281 – Juego de control hCG – Suero

IVD



Quidel Corporation

10165 McKellar Court

San Diego, CA 92121 EE. UU.

quidel.com

0450204ES00 (02/15)

REF

Número del catálogo

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límites de temperatura



Indicaciones



Riesgos biológicos

IVD

Para diagnósticos *in vitro*

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo
