

## تعليمات مرجعية سريعة

راجع النشرة الداخلية للحصول على الإرشادات كاملة. اقرأ إجراء الاختبار كاملاً، بما في ذلك إجراءات مراقبة الجودة الموصى بها، قبل إجراء الاختبار.

للاستخدام بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ  
(EUA) فقط  
للاستخدام التشخيصي في الأنابيب  
بوصفة طبية فقط



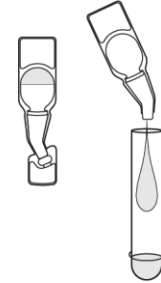
QuickVue®  
SARS Antigen TEST

يجب أن تكون جميع العينات السريرية بدرجة حرارة الغرفة قبل البدء في الاختبار. قد يؤدي إجراء الاختبار خارج نطاق الوقت ودرجة الحرارة المقدمين إلى نتائج غير صالحة. يجب تكرار الاختبارات التي لم يتم إجراؤها خلال نطاق الوقت ودرجة الحرارة المحددين. تاريخ انتهاء الصلاحية: تحقق من انتهاء الصلاحية على كل عبوة اختبار أو علبة خارجية قبل الاستخدام. لا تستخدم أي اختبار بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق.

## إجراء الاختبار

1

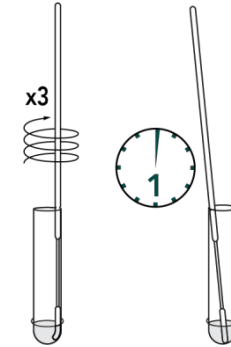
أفرغ محلول الكاشف بالكامل في أنبوب الكاشف. وقم بتدوير أنبوب الكاشف لإذابة محتوياته. ملاحظة: يجب أن يظل أنبوب الكاشف في حامل الأنبوب طوال الاختبار.



2

ضع عينة مسحة المريض في أنبوب الكاشف. وقم بلف المسحة 3 مرات على الأقل مع الضغط على الرأس نحو الجزء السفلي من أنبوب الكاشف وجانبه.

اترك المسحة في أنبوب الكاشف لمدة دقيقة واحدة. قد تصدر نتائج غير صحيحة أو غير صالحة إذا كانت فترة الحضانة أقصر أو أطول من اللازم.



3

اعتصر السائل بالكامل من رأس المسحة عن طريق لف المسحة ثلاث (3) مرات على الأقل أثناء إزالة المسحة. تخلص من المسحة وفقاً لبروتوكول التخلص من النفايات الخطرة بيولوجياً.



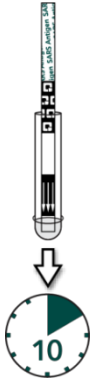
4

ضع شريط الاختبار في أنبوب الكاشف مع توجيه الأسهم لأسفل. لا تمسك شريط الاختبار ولا تحركه حتى يكتمل الاختبار ويصبح جاهزاً للقراءة.

بعد 10 دقائق، أخرج شريط الاختبار

واقراء النتيجة في غضون خمس (5) دقائق وفقاً لقسم تفسير النتائج على الوجه الآخر من هذه البطاقة.

ينبغي قراءة شرائط الاختبار في غضون 10 إلى 15 دقيقة. قد يتم الحصول على نتائج إيجابية أو سلبية زائفة أو غير صالحة إذا تمت قراءة الشريط بعد انقضاء الفترة الزمنية الموصى بها.



## مراقبة الجودة

### مميزات تحكم مدمجة

يحتوي اختبار مستضد السارس QuickVue على ميزات تحكم إجرائية مدمجة. توصية الشركة المصنعة للتحكم اليومي هي توثيق عناصر التحكم الإجرائية المدمجة هذه كل يوم للعينة الأولى التي يتم اختبارها. يوفر تنسيق النتيجة ثنائي اللون تفسيراً بسيطاً للنتائج الإيجابية والسلبية. ويوفر ظهور خط تحكم إجرائي باللون الأزرق التحكم الإيجابي من خلال إظهار حدوث التندفك الكافي والحفاظ على السلامة الوظيفية لشريط الاختبار. إذا لم يتغير لون خط التحكم الإجرائي الأزرق في غضون 10 دقائق في شريط الاختبار، فنتيجة الاختبار غير صالحة.

يتوفر تحكم سلبي مدمج من خلال اختفاء لون الخلفية الأحمر، مما يؤكد إجراء الاختبار بشكل صحيح. وفي غضون 10 دقائق، ينبغي أن يتراوح لون منطقة النتيجة بين الأبيض والوردي الفاتح ويسمح بالتفسير الواضح لنتيجة الاختبار. إذا بقي لون الخلفية على حاله وتداخل مع تفسير نتيجة الاختبار، فنتيجة الاختبار غير صالحة. في حال حدوث ذلك، راجع الإجراء وكرر الاختبار بعينة مريض وشريط اختبار جديدين. لا يجوز إعادة استخدام عينات المرضى ولا الكواشف.

### مراقبة الجودة الخارجية

يمكن أيضًا استخدام عناصر التحكم الخارجية لإثبات عمل الكواشف وإجراء الاختبار بشكل صحيح. توصي شركة Quidel باستخدام عناصر التحكم الإيجابية والسلبية مرة لكل مشغل غير مدرب، ومرة لكل شحنة مجموعات جديدة — شريطة اختبار كل دفعة مختلفة يتم استلامها في الشحنة — وحسبما يُعتبر ضروريًا أيضًا بموجب إجراءات مراقبة الجودة الداخلية، ووفقًا للوائح المحلية والفيدالية ولوائح الولاية أو متطلبات الاعتماد. ينبغي استخدام إجراء الاختبار الموضح في النشرة الداخلية عند اختبار عناصر التحكم الخارجية. إذا لم تعمل عناصر التحكم كما هو متوقع، فكرر الاختبار أو اتصل بالدعم الفني لشركة Quidel قبل اختبار عينات المرضى.

## تفسير النتائج

### النتيجة الإيجابية\*:

في غضون عشر (10) دقائق، يشير ظهور أي ظل لخط اختبار يتدرج من اللون الوردي إلى الأحمر وظهور خط تحكم إجرائي باللون الأزرق إلى نتيجة إيجابية لوجود مستضد السارس. ستظل النتائج ثابتة لمدة خمس (5) دقائق بعد وقت القراءة الموصى به. لا تقرأ النتيجة بعد مرور الخمس دقائق. من الممكن الحصول على نتائج إيجابية أو سلبية زائفة أو غير صالحة إذا تمت قراءة الشريط بعد انقضاء الفترة الزمنية الموصى بها.

\*لا تستبعد نتيجة الاختبار الإيجابية العدوى المشتركة مع مسببات أمراض أخرى.

\*انظر بعناية! هذه نتيجة إيجابية. حتى إذا رأيت خط اختبار باللون الوردي الباهت للغاية وخط تحكم باللون الأزرق، فيجب عليك الإبلاغ عن النتيجة على أنها إيجابية.

C = خط التحكم

T = خط الاختبار

### النتيجة السلبية\*\*:

في غضون عشر (10) دقائق، يشير ظهور خط التحكم الإجرائي باللون الأزرق فقط إلى عدم اكتشاف مستضد السارس. ستظل النتائج ثابتة لمدة خمس (5) دقائق بعد وقت القراءة الموصى به. من الممكن الحصول على نتائج إيجابية أو سلبية زائفة أو غير صالحة إذا تمت قراءة الشريط بعد انقضاء الفترة الزمنية الموصى بها.

\*\* ملاحظة: ينبغي التعامل مع النتائج السلبية على أنها افتراضية ويجوز التأكد باستخدام اختبار جزئي عند الضرورة من أجل إدارة حالة المريض. بالنسبة إلى برامج الاختبار التسلسلية، قد يكون من الضروري إجراء اختبار تأكيدي إضافي باستخدام اختبار جزئي للنتائج السلبية بعد الحصول على النتيجة السلبية الثانية للمرضى الذين لا يعانون من أعراض، إذا كان هناك احتمال كبير للإصابة بعدوى سارس-كوفيد-2، مثل شخص خالط أحد مرضى فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) أو مشتبه في تعرضه لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) أو في المجتمعات ذات الانتشار المرتفع للعدوى.

قد يكون من الضروري أيضًا إجراء اختبار تأكيدي إضافي باستخدام اختبار جزئي للنتائج الإيجابية، إذا كان هناك احتمال منخفض للإصابة بعدوى سارس-كوفيد-2، كما هو الحال في الأفراد الذين لا تُعرف مخالطتهم لمرض سارس-كوفيد-2 أو المقيمين في المجتمعات ذات الانتشار المنخفض للعدوى.

### النتيجة غير الصالحة:

إذا لم يظهر خط التحكم الإجرائي باللون الأزرق خلال عشر (10) دقائق، حتى إذا ظهر أي ظل لخط اختبار يتدرج من اللون الوردي إلى الأحمر، فالنتيجة غير صالحة.

إذا لم يخفني لون الخلفية في غضون عشر (10) دقائق وتداخل مع قراءة الاختبار، فالنتيجة غير صالحة أيضًا.

إذا كانت النتيجة غير صالحة، فيجب إجراء اختبار جديد باستخدام عينة مريض وشريط اختبار جديدين.

## الاستخدام المقرر

اختبار مستضد السارس QuickVue هو اختبار مناعي للتدفق الجانبي يسمح بال اكتشاف السريع والنوعي لمستضد بروتين القشرة البروتينية لفيروس سارس-كوفيد-2 في عينات مسحات الأنف (NS) الأمامية مباشرة من الأفراد الذين يشتبه مقدم الرعاية الصحية في إصابتهم بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) خلال الأيام الخمسة الأولى من ظهور الأعراض، أو من أفراد لا تظهر عليهم أعراض ولا أسباب وبائية أخرى للاشتباه في إصابتهم بفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) عند خضوعهم للاختبار مرتين على مدار يومين أو ثلاثة أيام بفارق 24 ساعة على الأقل وما لا يزيد عن 36 ساعة بين الاختبارين. يقتصر الاختبار على المختبرات المعتمدة بموجب تعديلات تحسين المختبرات السريرية لعام 1988 (CLIA)، U.S.C. §263a 42، والتي تحقق متطلبات إجراء الاختبارات متوسطة أو مرتفعة أو منخفضة التعقيد. هذا الاختبار مصرح باستخدامه في نقطة الرعاية، أي في بيئات رعاية المريض التي تعمل بموجب شهادة إغفاء أو شهادة امتثال أو شهادة اعتماد CLIA. لا يميز اختبار مستضد السارس QuickVue بين فيروسي سارس-كوفيد وسارس-كوفيد-2.

لا يميز اختبار مستضد السارس QuickVue بين فيروسي سارس-كوفيد وسارس-كوفيد-2.

النتائج هي لتحديد مستضد بروتين القشرة البروتينية لفيروس سارس-كوفيد-2. من الممكن عادة اكتشاف المستضد في عينات مسحات الأنف الأمامية أثناء مرحلة العدوى الشديدة. تشير النتائج الإيجابية إلى وجود المستضدات الفيروسيّة، ولكن من الضروري الربط السريري مع تاريخ المريض وغيره من المعلومات التشخيصية من أجل تحديد حالة العدوى. لا تستبعد النتائج الإيجابية العدوى البكتيرية أو العدوى المشتركة مع الفيروسات الأخرى. ربما لا يكون العامل المكتشف هو السبب الأكيد للمرض. المختبرات في الولايات المتحدة والمناطق التابعة لها ملزمة بتقديم تقرير يحتوى على جميع النتائج إلى سلطات الصحة العامة المناسبة.

يجب التعامل مع النتائج السلبية على أنها افتراضية، ولا تستبعد عدوى سارس-كوفيد-2، ويجب عدم استخدامها كأساس وحيد للعلاج أو اتخاذ قرارات لإدارة حالة المريض، بما في ذلك قرارات السيطرة على العدوى. وينبغي دراسة النتائج السلبية في سياق حالات المخالطة الحديثة للمريض وتاريخه الطبي ووجود علامات سريرية وأعراض تتوافق مع أعراض فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19)، وتأكيدا بالاختبار الجزيئي، إذا لزم الأمر، لإدارة حالة المريض. بالنسبة إلى برامج الاختبار التسلسلية، قد يكون من الضروري إجراء اختبار تأكيدى إضافي باستخدام اختبار جزيئي للنتائج السلبية، إذا كان هناك احتمال كبير للإصابة بعدوى سارس-كوفيد-2، مثل شخص خالط أحد مرضى فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) أو مشتبه في تعرضه لفيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) أو في المجتمعات ذات الانتشار المرتفع للعدوى. قد يكون من الضروري أيضاً إجراء اختبار تأكيدى إضافي باستخدام اختبار جزيئي للنتائج إيجابية، إذا كان هناك احتمال منخفض للإصابة بعدوى سارس-كوفيد-2، كما هو الحال في الأفراد الذين لا تُعرف مخالطتهم لمرضى سارس-كوفيد-2 أو المقيمين في المجتمعات ذات الانتشار المنخفض للعدوى.

تم تصميم اختبار مستضد السارس QuickVue ليستخدمه موظفو المختبرات السريرية المدربين والأفراد المدربين في أماكن الرعاية. اختبار مستضد السارس QuickVue مخصص للاستخدام فقط بموجب تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ الصادر عن إدارة الغذاء والدواء.

راجع النشرة الداخلية للاطلاع على التحذيرات والاحتياطات وسحب العينات والتداول ومراقبة الجودة.

## تصريح الاستخدام في حالات الطوارئ – التحذير والاحتياطات

في الولايات المتحدة، لم تقم إدارة الغذاء والدواء بالتصريح باستخدام هذا المنتج أو الموافقة عليه، ولكنها صرحت باستخدامه بموجب تصريح استخدام الطوارئ من أجل أن تستخدمه المختبرات المعتمدة بموجب CLIA، U.S.C. §263a 42، والتي تحقق متطلبات إجراء الاختبارات متوسطة أو مرتفعة أو منخفضة التعقيد. هذا المنتج مصرح باستخدامه في نقطة الرعاية (POC)، أي في بيئات رعاية المرضى التي تعمل بموجب شهادة إغفاء أو شهادة امتثال أو شهادة اعتماد CLIA. تم التصريح باستخدام هذا المنتج فقط من أجل اكتشاف بروتينات فيروس سارس-كوفيد-2 وليست أي فيروسات أو مسببات أمراض أخرى. في الولايات المتحدة الأمريكية، تم التصريح باستخدام هذا المنتج في حالات الطوارئ فقط طوال مدة سريان التصريح بأن هناك ظروف تبرر التصريح باستخدام الطوارئ لعمليات التشخيص في الأنابيب من أجل الكشف عن و/أو تشخيص فيروس كورونا المستجد (كوفيد-19) بموجب القسم 564(b)(1) من القانون الفيدرالي للغذاء والدواء والمستحضرات التجميلية، (U.S.C. § 360bbb-3(b) 21)(1)، ما لم يتم إنهاء التصريح أو إبطاله في وقت أقرب.

## المساعدة

إذا كانت لديك أي أسئلة بخصوص استخدام هذا المنتج، فالرجاء الاتصال بالدعم الفني لشركة Quidel على الرقم 800.874.1517 (في الولايات المتحدة) أو 858.552.1100، من الاثنين إلى الجمعة، من 7:00 صباحاً إلى 5:00 مساءً، بتوقيت المحيط الهادئ. إذا كنت خارج الولايات المتحدة، فالرجاء الاتصال بالموزع المحلي لديك أو التواصل على [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). يمكن أيضاً إبلاغ إدارة الغذاء والدواء بمشكلات نظام الاختبار من خلال برنامج الإبلاغ عن المنتجات الطبية MedWatch (هاتف: 800.FDA.1088؛ فاكس: 800.FDA.0178؛ <http://www.fda.gov/medwatch>).

(21/08) 00EN1461801

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



اطلع على النشرة الداخلية جيداً قبل استخدام التعليمات  
المرجعية السريعة. هذه ليست نشرة داخلية  
كاملة.

