

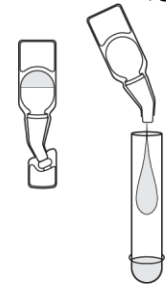
برای طرز العمل‌های مکمل به داخل بسته درج شده مراجعه کنید.
قبل از انجام تست، طرز العمل مکمل تست، بشمول طرز العمل‌های
کنترول کیفیت توصیه شده را بخوانید.

همه نمونه‌های کلنیکی باید قبل از شروع تست در درجه حرارت اتاق باشند.
انجام سنجش در خارج از محدوده زمانی و درجه حرارتی ارائه شده ممکن است نتایج نامعتبر داشته باشد.
سنجش‌هایی که در محدوده زمانی و درجه حرارتی تعیین شده انجام نمی‌شوند باید تکرار شوند.
تاریخ انقضا: قبل از استفاده، انقضای مجزای هر بسته یا کارتن بیرونی را معاینه کنید. از تستی که تاریخ انقضا بالای لیبل آن گذشته است استفاده نکنید.

طرز العمل تست

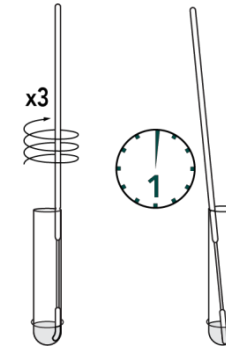
1

تمام محلول معرف را در
تیوب معرف بریزید. تیوب معرف
را دور دهید تا محلول حل شود.
نوت: در تمام زمان تست
تیوب معرف باید
در نگهدارنده تیوب باشد



2

سواب مریض را در تیوب
معرف بگذارید. هنگام فشار دادن سر
به سمت پایان و کنار تیوب معرف
سواب را حداقل 3 بار بغلتانید.



سواب را به مدت 1 دقیقه
در تیوب معرف باقی
بگذارید. اگر زمان تفریح
خیلی کوتاه یا خیلی
طولانی باشد، ممکن است
نتایج نادرست یا نامعتبر
واقع دهد.

3

با غلتاندن سواب، همه مایع سواب را حداقل سه (3)
بار هنگام برداشتن سواب، استخراج کنید. سواب را
مطابق با پروتوکول دفع فاضلات مواد مضره خود دور
بریزید.



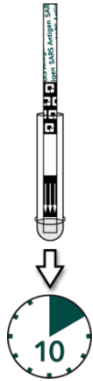
4

نوار تست را با تیرهای رو به پایان در تیوب معرف قرار
بدهید. تا زمانی که تست مکمل نشده و برای قرائت
آماده نشده است، نوار تست را دست نزنید یا حرکت
ندهید.

در 10 دقیقه، نوار تست را بردارید

و نتیجه را ظرف پنج (5) دقیقه
با نظر داشت قسمت تفسیر نتایج در
سمت دیگر این کارت، قرائت کنید.

نوارهای تست باید بین 10 تا 15
دقیقه قرائت شوند. اگر نوار بیشتر از
دوره زمانی توصیه شده قرائت شود،
نتایج مثبت کاذب، منفی کاذب یا
نامعتبر ممکن است واقع شود.



کنترول کیفیت

خصوصیات کنترول داخلی

تست QuickVue SARS Antigen بشمول خصوصیات کنترول طرز العملی داخلی است. توصیه تولیدکننده برای کنترول روزانه این است که این کنترول‌های طرز العملی داخلی را برای اولین نمونه تست شده هر روز ثبت کنید.
فارمیت نتیجه دورنگه، یک تفسیر ساده از نتایج مثبت و منفی ارائه می‌دهد. ظاهر شدن یک لین کنترول طرز العملی آبی با نشان دادن جریان کافی و حفظ صحت عملیاتی نوار تست، کنترول مثبت را فراهم می‌کند. اگر یک لین کنترول طرز العملی آبی در عرض
10 دقیقه در نوار تست ایجاد نشود، نتیجه تست نامعتبر است.

با پاک کردن رنگ پس‌زمینه سرخ یک کنترل منفی داخلی ارائه می‌شود و تأیید می‌کند که تست به درستی انجام شده است. در عرض 10 دقیقه، ساحه نتیجه باید سفید الی گلابی روشن باشد و اجازه تفسیر واضح نتیجه تست را بدهد. اگر رنگ پس‌زمینه باقی بماند و با تفسیر نتیجه تست تداخل داشته باشد، نتیجه تست نامعتبر است. اگر این اتفاق واقع شود، طرزاعمل را مرور کنید و تست را با یک نمونه جدید مریض و یک نوار تست جدید تکرار کنید. نمونه‌های مریض یا معرف‌ها را نمی‌توان مجدداً استفاده کرد.

کنترل کیفیت خارجی

همچنان برای نشان دادن عملکرد مناسب معرف‌ها و طرزاعمل سنجش، می‌توان از کنترل‌های خارجی استفاده کرد.

برای هر آپریتر تعلیم ندیده، کویدل توصیه می‌کند که کنترل‌های مثبت و منفی یک بار برای هر محموله جدید بسته - مشروط بر اینکه هر کیت مختلف دریافتی در محموله تست شده باشد - و در صورت لزوم ذریعه طرزاعمل‌های کنترل کیفیت داخلی شما و مطابق با مقررات محلی، ایالتی و فدرال یا الزامات اعتباربخشی، اجرا شود.

هنگام تست کنترل‌های خارجی باید از طرزاعمل تستی تشریح شده داخل بسته درج شده استفاده شود.

اگر کنترل‌ها مطابق انتظار عمل نکردند، تست را تکرار کنید یا قبل از تست نمونه‌های مریض با پشتیبانی تخنیکال Quidel در تماس شوید.

تفسیر نتایج

نتیجه مثبت*:

ظاهر شدن هر یک از سایه‌های از یک لاین تست گلابی الی سرخ و ظاهر شدن یک لاین کنترل طرزاعملی آبی در ده (10) دقیقه، نشان‌دهنده یک نتیجه مثبت برای حضور آنتی‌جن SARS است. نتایج به مدت پنج (5) دقیقه پس از زمان خواندن توصیه شده ثابت خواهند ماند. نتیجه را بعد از پنج دقیقه قرائت نکنید. اگر نوار بعد از دوره زمانی توصیه شده قرائت شود، نتایج مثبت کاذب، منفی کاذب یا نامعتبر ممکن است واقع شود.

*نتایج مثبت، عفونت هم‌زمان با سایر باکتری‌ها را رد نمی‌کند.

* از نزدیک نگاه کنید! این یک نتیجه مثبت است. حتی اگر یک لاین تست بسیار ضعیف و گلابی و یک لاین کنترل آبی مشاهده کردید، باید نتیجه را مثبت راپور بدهید.

C = لاین کنترل

T = لاین تست

نتیجه منفی**:

در ده (10) دقیقه، ظاهر شدن فقط لاین کنترل طرزاعملی آبی نشان می‌دهد که آنتی‌جن SARS شناسایی نشده است. نتایج به مدت پنج (5) دقیقه پس از زمان خواندن توصیه شده ثابت خواهند ماند. اگر نوار بیشتر از دوره زمانی توصیه شده قرائت شود، نتایج مثبت کاذب، منفی کاذب یا نامعتبر ممکن است واقع شود.

**نوت: نتایج منفی باید منحیث مورد احتمالی در نظر گرفته شود و در صورت لزوم، برای مدیریت مریض، تأیید با سنجش مالیکولی ممکن است انجام شود. در پروگرام‌های تست سلسله‌ای، تست تأییدی اضافی با تست مالیکولی برای نتایج منفی ممکن است پس از دومین نتیجه منفی برای مریضان بدون علائم ضروری باشد، اگر احتمال عفونت SARS-CoV-2 بلند باشد، مثلاً در شخص که در تماس نزدیک با کووید-19 یا مشکوک در قرار گرفتن در معرض کووید-19 یا در جوامع با شیوع بلند عفونت است. در صورت کم بودن احتمال ابتلا به عفونت SARS-CoV-2، مانند افراد بدون مواجهه شناخته شده با SARS-CoV-2 یا ساکن در جوامع با شیوع کم، ممکن است تست تأییدی اضافی با تست مالیکولی برای نتایج مثبت نیز ضروری باشد.

نتیجه نامعتبر:

اگر در ده (10) دقیقه، لاین کنترل طرزاعملی آبی ظاهر نشود، حتی اگر سایه‌ای از یک لاین تستی گلابی تا سرخ ظاهر شود، نتیجه نامعتبر است.

اگر در ده (10) دقیقه، رنگ پس‌زمینه پاک نشد و قرائت تست مختل شود، نتیجه نیز نامعتبر است.

اگر نتیجه نامعتبر باشد، باید یک تست جدید با یک نمونه جدید مریض و یک نوار تست جدید انجام شود.

استفاده مدنظر

تست آنتی‌جن QuickVue SARS یک طرز‌العمل ایمن‌نواسی جریان جانبی است که امکان تشخیص فوری و با کیفیت آنتی‌جن پروتئین نوکلئوکپسید از SARS-CoV-2 در نمونه‌های سوآب نارس داخلی (NS) را طرز مستقیم از افراد مشکوک به کووید-19 توسط ارائه‌دهنده مراقبت‌های صحتی آنها فراهم می‌کند. پنج روز اول شروع علائم یا از افراد بدون علائم یا سایر دلایل اپیدمیولوژیک برای مشکوک شدن به کووید-19 که دو بار در دو یا سه روز با حداقل 24 ساعت و حداکثر 36 ساعت فاصله بین تست‌ها، تست شود. تست کردن به لابراتوارهای محدود می‌شود که بر بنیاد اصلاحیه‌های بهبود لابراتوارکنشکی سال 1988, U.S.C. §263a (CLIA), 42 تأیید شده‌اند و شرایط لازم برای انجام تست‌های پیچیدگی متوسط، بلند یا منظور نشده را پوره می‌کنند. این تست برای استفاده در نقطه مراقبت (POC) مجاز است، یعنی در شرایط مراقبت از مریض که تحت تصدیق‌نامه انصراف از حقوق CLIA، تصدیق‌نامه انطباق، یا تصدیق اعتبار کار می‌کنند. تست QuickVue SARS Antigen بین SARS-CoV و SARS-CoV-2 تفاوت تشخیص نمی‌دهد.

تست QuickVue SARS Antigen بین SARS-CoV و SARS-CoV-2 تفاوت تشخیص نمی‌دهد.

نتایج آن برای شناسایی آنتی‌جن پروتئین نوکلئوکپسید SARS-CoV-2 است. طرز کلی آنتی‌جن در سوآب‌های پیشروی بینی (نارس) در مرحله حاد عفونت قابل تشخیص است. نتایج مثبت، نشان دهنده وجود آنتی‌جن‌های وایرسی است، اما ارتباط کلنیک سابقه مریض و سایر معلومات تشخیصی برای تعیین وضعیت عفونت ضروری است. نتایج مثبت، عفونت باکتریایی یا عفونت هم‌زمان با سایر وایرس‌ها را رد نمی‌کند. عامل شناسایی شده، ممکن است علت قطعی مریضی نباشد. لابراتوارهای داخل ایالات متحده و قلمروهای آن موظفند همه نتایج را به مقامات صحتی عمومی مربوطه راپور دهند.

نتایج منفی عفونت SARS-CoV-2 را رد نمی‌کند و نباید منحنی مبنای صرف تصمیمات معالجوی یا مدیریت مریض، بشمول تصمیمات کنترل عفونت استفاده شود. نتایج منفی باید در زمینه مواجهه اخیر مریض، سابقه و وجود علائم و نشانه‌های کلنیک مطابق با کووید-19 منظور شود و در صورت ضرورت برای مدیریت مریض، با تست مالیکومی تأیید شود. برای پروگرام‌های تست سلسله‌ای، اگر احتمال عفونت SARS-CoV-2 بلند باشد، تست تأییدی اضافی با تست مالیکولی برای نتایج منفی ممکن است بعد از دومین نتیجه منفی برای مریض بدون علائم ضروری باشد. طرز مثال شخص که در تماس نزدیک با کووید-19 یا مشکوک در قرار گرفتن در معرض کووید-19 یا در جوامع با شیوع بلند عفونت است. در صورت کم بودن احتمال ابتلا به عفونت SARS-CoV-2، مانند افراد بدون مواجهه شناخته شده با SARS-CoV-2 یا ساکن در جوامع با شیوع کم، ممکن است تست تأییدی اضافی با تست مالیکولی برای نتایج مثبت نیز ضروری باشد.

تست QuickVue SARS Antigen برای استفاده توسط پرسونل تعلیم دیده لابراتوار کلنیک و افراد تعلیم دیده در ماحول‌های مراقبتی در نظر گرفته شده است. تست آنتی‌جن QuickVue SARS فقط برای استفاده تحت مجوز استفاده عاجلی سازمان غذا و دوا است.

برای هشدارها و اقدامات احتیاطی، جمع‌آوری و جابجایی نمونه، و کنترل کیفیت به بسته‌بندی ضمیمه شده مراجعه کنید.

مجوز استفاده عاجلی - هشدار و اقدامات احتیاطی

در ایالات متحده آمریکا، این محصول ذریعه FDA تصدیق یا تأیید نشده است؛ اما توسط FDA تحت یک EUA برای استفاده توسط لابراتوارهای مجاز، مجاز قرار داده شده است که توسط لابراتوارهای راجستر شده CLIA، U.S.C. §263a 42، که الزامات را برای انجام تست‌های پیچیدگی متوسط، بالا یا منظور نشده را پوره می‌کنند. این محصول برای استفاده در Point of Care (POC) مجاز است، یعنی در ماحول‌های مراقبت از مریض که تحت مجوز صرفنظر، مجوز انطباق، یا مجوز اعتبار CLIA عمل می‌کنند. این محصول فقط برای تشخیص پروتئین SARS-CoV-2 مجاز است، و برای کدام وایرس یا پتوجن دیگر مجاز نیست. این محصول فقط برای مدت زمان اعلامیه وجود شرایطی مجاز است که مجوز استفاده عاجلی از دستگاه‌های تشخیص لابراتواری را برای تعیین و/یا تشخیص کووید-19 طبق بخش (1)(b) 564 قانون غذا، دوا و حفظ الصحه، 21 USC § 360bbb-3(b)(1) است، مگر اینکه اعلامیه فسخ شود یا مجوز زودتر لغو شود.

مساعدت

اگر در مورد استفاده از این محصول سؤالی دارید، لطفاً با نمبر پشتیبانی تکنیکال 800.874.1517 Quidel (در ایالات متحده) یا 858.552.1100، از دوشنبه الی جمعه، از ساعت 7:00 صبح الی 5:00 بعد از چاشت، به وقت پاسفیک در تماس شوید. اگر خارج از ایالات متحده هستید، با توزیع کننده محلی یا با technicalsupport@quidel.com در تماس شوید. همچنان ممکن است مشکلات سیستم تست از طریق پرو رام راپوردهی محصولات طبی MedWatch به FDA راپور شود (تلیفون: 800.FDA.1088; فکس: 800.FDA.0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).

