

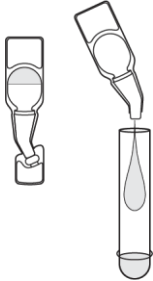
Rejelea Kijitabu cha Kifurushi kwa maagizo kamili. Soma utaratibu kamili wa kipimo, ikijumuisha taratibu zinazopendekezwa za Udhhibiti wa Ubora, kabla ya kufanya kipimo.

Sampuli zote za kimatibabu lazima ziwe kwenye halijoto ya kawaida kabla ya kuanza uchunguzi. Kufanya uchunguzi bila kuzingatia muda na viwango vingine vya halijoto kunaweza kutoa matokeo batili. Uchunguzi ambao haujafanywa ndani ya muda uliowekwa na viwango vya halijoto lazima urudiwe. **Tarehe ya mwisho kutumika:** Angalia tarehe ya mwisho kutumika ya kila kifurushi cha kipimo au kisanduku cha nje kabla ya kutumia. *Usitumie kipimo chochote ambacho tarehe yake ya mwisho wa matumizi imeshapita kwenye lebo.*

Utaratibu wa Kipimo

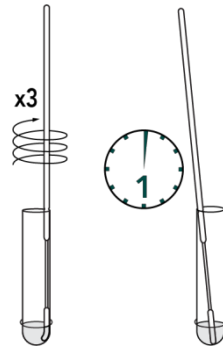
1

Mwaga Myeyusho wote wa Kitendanishi kwenye Tyubu ya Kitendanishi. Zungusha Tyubu ya Kitendanishi ili uyeyushe viungo vilivyomo.
KUMBUKA: Tyubu ya Kitendanishi inapaswa kufungwa kwa kishika tubu kwa muda wote wa upimaji



2

Weka sampuli ya usufi wa mgonjwa ndani ya Tyubu ya Kitendanishi. Biringisha usufi angalau mara 3 huku ukifinya kichwa dhidi ya chini na upande wa Tyubu ya Kitendanishi.



Acha Usufi kwenye Tyubu ya Kitendanishi kwa **dakika 1. Matokeo yasiyo sahihi au batili yanaweza kutokea ikiwa muda wa kupevuka ni mfupi sana au mrefu sana.**

3

Toa majimaji yoyote kutoka kwenye kichwa cha usufi kwa kubiringisha usufi angalau mara tatu (3) huku ukiondoa usufi. Tupa usufi kulingana na itifaki yako ya utupaji taka za hatari ya kimazingira.



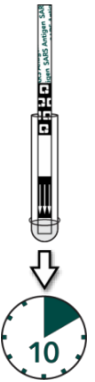
4

Weka Usufi wa Kipimo kwenye Tyubu ya Kitendanishi huku mishale ikiashiria chini. Usiguse au kusogeza Usufi wa Kipimo hadi ukamilishe kipimo na kiwe tayari kusomwa.

Ondoa Usufi wa Kipimo katika **dakika ya 10**

na usome matokeo ndani ya dakika tano (5) kulingana na sehemu ya Ufafanuzi wa Matokeo iliyo katika upande wa pili wa kadi hii.

Tepe za Kipimo zinapaswa kusomwa kati ya dakika 10- 15. Matokeo chanya ya uwongo, hasi ya uwongo au batili yanaweza kutokea ukisoma utepe katika muda unaozidi uliopendekezwa.



Udhhibiti wa Ubora

Vipengele vya Udhhibiti vya Ndani

Kipimo cha Antijeni za SARS cha QuickVue kina vipengele vya udhibiti wa utaratibu vya ndani. Pendekezo la mtengenezaji kwa udhibiti wa kila siku ni kuandika vidhibiti hivi vya kiutaratibu vya ndani kwa sampuli ya kwanza iliyopimwa kila siku.

Umbizo la matokeo ya rangi mbili hutoa tafsiri rahisi kwa matokeo chanya na hasi. Kuonekana kwa Mstari wa Udhhibiti ya kiutaratibu wa bluu hutoa udhibiti mzuri kwa kuonyesha mtiririko wa kutosha umetokea na uadilifu wa utendakazi wa Utepe wa Kipimo ulidumishwa. Ikiwa Mstari wa Udhhibiti wa kiutaratibu wa bluu hautakuwepo ndani ya dakika 10 kwenye Utepe wa Kipimo, basi matokeo ya jaribio ni batili.

Udhibiti hasi wa ndani hutolewa na uondoaji wa rangi nyekundu ya mandharinyuma, ukithibitisha kwamba kipimo kimefanywa kwa usahihi. Ndani ya dakika 10, eneo la matokeo linapaswa kuwa rangi nyeupe hadi rangi hafifu ya waridi na kuruhusu tafsiri ya wazi ya matokeo ya kipimo. Ikiwa rangi ya mandharinyuma inabaki na kuzuia tafsiri sahihi ya matokeo ya kipimo, basi matokeo ya kipimo ni batili. Hili likitokea, kagua utaratibu na urudie kipimo kwa sampuli mpya ya mgonjwa na Utepe mpya wa Kipimo. Sampuli za wagonjwa au vitendanishi haviwezi kutumika tena.

Udhibiti wa Ubora wa Nje

Vidhibiti vya Nje vinaweza pia kutumiwa kuonyesha kwamba vitendanishi na utaratibu wa uchunguzi unafanya kazi ipasavyo.

Quidel inapendekeza kwamba udhibiti chanya na hasi ufanyike mara moja kwa kila mhudumu ambaye hajafunzwa, mara moja kwa kila usafirishaji mpya wa vifurushi — mradi kila sehemu tofauti inayopokelewa katika usafirishaji ijaribiwe — na kama inavyoonekana kuwa muhimu zaidi na taratibu zako za udhibiti wa ubora wa ndani, na kwa mujibu wa kanuni za eneo hilo, jimbo na serikali kuu au masharti ya kibali.

Utaratibu wa Kipimo uliofafanuliwa katika Kijitabu cha Kifurushi unapaswa kutumika wakati wa kujaribu vidhibiti vya nje.

Ikiwa vidhibiti havifanyi kazi inavyotarajiwa, rudia kipimo au uwasiliane na Usaidizi wa Kiufundi wa Quidel kabla ya kupima sampuli za mgonjwa.

Ufafanuzi wa Matokeo

Matokeo Chanya*:

Katika dakika ya kumi (10), kuonekana kwa **rangi YOYOTE ya waridi hadi nyekundu kwenye Mstari wa Kipimo NA** kuonekana kwa Mstari wa Udhibiti wa utaratibu wa bluu kunaonyesha matokeo chanya ya uwepo wa antijeni ya SARS. Matokeo yatabaki thabiti kwa dakika tano (5) baada ya muda uliopendekezwa wa kusoma. Usisome matokeo baada ya dakika tano. Matokeo chanya ya uwongo, hasi ya uwongo au batili yanaweza kutokea ukisoma utepe wa kipimo katika muda unaozidi uliopendekezwa.

**Matokeo chanya hayamaanishi kwamba hakuna vimelea vingine vya magonjwa.*

***Angalia kwa karibu!** Haya ni matokeo chanya. Hata ukiona rangi ya waridi ulioifia sana kwenye Mstari wa Kipimo na Mstari wa Udhibiti wa bluu, lazima uripoti kwamba matokeo ni CHANYA.

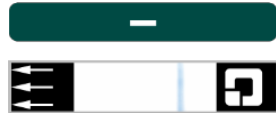
C = Mstari wa Udhibiti

T = Mstari wa Kipimo



Matokeo Hasi**:

Katika dakika ya kumi (10), kuonekana kwa **Mstari wa Udhibiti wa kiutaratibu wa bluu PEKEE** kunaonyesha kwamba antijeni ya SARS haikugunduliwa. Matokeo yatabaki thabiti kwa dakika tano (5) baada ya muda uliopendekezwa wa kusoma. Matokeo chanya ya uwongo, hasi ya uwongo au batili yanaweza kutokea ukisoma utepe nje ya muda uliopendekezwa.



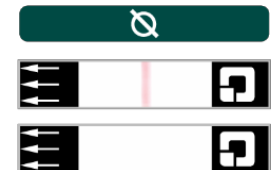
*** Kumbuka: Matokeo hasi yanapaswa kuchukuliwa kama ya kudhaniwa na uthibitisho kwa kipimo cha kijeni cha maabara, ikiwa ni lazima, kwa usimamizi wa mgonjwa, unaweza kufanywa. Unapopima mtu mmoja zaidi ya mara moja kwa siku chache, huenda ukahitaji upimaji wa ziada wa uthibitisho kwa kipimo cha kijeni kwa matokeo hasi baada ya matokeo hasi ya pili kwa wagonjwa wasio na dalili, ikiwa kuna uwezekano mkubwa wa maambukizi ya SARS-CoV-2, kama vile kwa mtu aliyetangamana kwa karibu na mgonjwa wa COVID-19 au anayeshukiwa kwamba alikuwa hatarini mwa kuambukizwa COVID-19 au katika jamii zilizo na maambukizi mengi. Upimaji wa ziada wa uthibitisho kwa kipimo cha kijeni kwa matokeo chanya unaweza pia kuwa muhimu, ikiwa kuna uwezekano mdogo wa maambukizi ya SARS-CoV-2, kama vile kwa watu ambao haijulikani ikiwa walikuwa hatarini mwa kuambukizwa SARS-CoV-2 au wanaoishi katika jamii zilizo na kiwango kidogo cha maambukizi.*

Matokeo Batili:

Ikiwa katika dakika ya kumi (10), Mstari wa Udhibiti wa kiutaratibu wa bluu hauonekani, hata kama rangi yoyote ya waridi au nyekundu itaonekana kwenye Mstari wa Kipimo, matokeo yake ni batili.

Ikiwa kwa dakika ya kumi (10), rangi ya madharinyuma haipotei na inazuia usomaji sahihi wa kipimo, matokeo pia ni batili.

Ikiwa matokeo ni batili, kipimo kipya kinapaswa kufanywa kwa sampuli mpya ya mgonjwa na Utepe mpya wa Kipimo.



MATUMIZI YALIYOKUSUDIWA

Kipimo cha Antijeni za SARS cha QuickVue ni uchunguzi wa biokemia wa haraka unaoruhusu ugunduzi wa haraka, wa ubora wa antijeni ya protini ya nukleokapsidi kutoka kwa SARS-CoV-2 katika sampuli za usufi wa matundu ya pua (NS) moja kwa moja kutoka kwa watu ambao wanashukiwa kuwa na COVID19 na mtoaji wao wa huduma ya afya ndani ya siku tano za mwanzo za dalili au kutoka kwa watu wasio na dalili au sababu zingine za epidemolojia za kushuku COVID-19 wanapopimwa mara mbili kwa siku mbili au tatu kwa angalau saa 24 na sio zaidi ya saa 36 kati ya vipimo. Upimaji unafanywa tu katika maabara zilizoidhinishwa chini ya Marekebisho ya Uboreshaji wa Maabara ya Kimatibabu ya 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, ambazo zinakidhi masharti ya kufanya vipimo vya utata wa wastani, wa juu au vilivyo na uwezekano mkubwa wa matokeo sahihi. Kipimo hiki kimeidhinishwa kutumika katika Kituo cha Huduma (POC), yaani, katika mazingira ya huduma ya mgonjwa yanayofanya kazi chini ya Cheti cha Kipimo cha Usahihi wa Juu, Cheti cha Utiifu au Cheti cha Utambuzi rasmi cha CLIA. Kipimo cha Antijeni za SARS cha QuickVue hakitofautishi kati ya SARS-CoV na SARS-CoV-2.

Kipimo cha Antijeni za SARS cha QuickVue hakitofautishi kati ya SARS-CoV na SARS-CoV-2.

Matokeo ni kwa ajili ya utambuzi wa antijeni ya protini ya nukleokapsidi kutoka kwa SARS-CoV-2. Antijeni kwa ujumla hugunduliwa katika sampuli za usufi wa nyuma ya pua wakati wa awamu sugu ya maambukizi. Matokeo chanya yanaonyesha uwepo wa antijeni za virusi, lakini uhusiano wa kimatibabu na historia ya mgonjwa na maelezo mengine ya utambuzi ni muhimu ili kubaini hali ya maambukizi. Matokeo chanya hayamaanishi hakuna maambukizi ya bakteria au maambukizi ya virusi vingine. Ajenti inayogunduliwa inaweza kuwa sio sababu dhahiri ya ugonjwa. Maabara ndani ya Marekani na maeneo yake zinahitajika kuripoti matokeo yote kwa mamlaka zinazofaa za afya ya umma.

Matokeo hasi hayapaswi kuchukuliwa kuwa ya kudhaniwa, hayamaanishi hakuna maambukizi ya SARS-CoV-2, na hayapaswi kutumiwa kama msingi pekee wa matibabu au maamuzi ya usimamizi wa mgonjwa, ikiwa ni pamoja na maamuzi ya kudhibiti maambukizi. Matokeo hasi yanapaswa kuzingatiwa katika muktadha wa matukio ya hivi majuzi ya kutangamana na aliyeambukizwa, historia na uwepo wa dalili na dalili za kimatibabu zinazofanana na za COVID-19, na kuthibitishwa kwa uchunguzi wa kijeni, ikiwa ni lazima, kwa udhibiti wa mgonjwa. Unapopima mtu mmoja zaidi ya mara moja kwa siku chache, huenda ukahitaji upimaji wa ziada wa uthibitisho kwa kipimo cha kijeni kwa matokeo hasi, ikiwa kuna uwezekano mkubwa wa kuambukizwa SARS-CoV-2, kama vile kwa mtu aliyetangamana kwa karibu na mgonjwa wa COVID-19 au anayeshukiwa kwamba alikuwa hatarini mwa kuambukizwa COVID-19 au katika jamii zilizo na maambukizi mengi. Upimaji wa ziada wa uthibitisho kwa kipimo cha kijeni kwa matokeo chanya unaweza pia kuwa muhimu, ikiwa kuna uwezekano mdogo wa maambukizi ya SARS-CoV-2, kama vile kwa watu ambao haijulikani ikiwa walikuwa hatarini mwa kuambukizwa SARS-CoV-2 au wanaoishi katika jamii zilizo na kiwango kidogo cha maambukizi.

Kipimo cha Antijeni za SARS cha QuickVue kinakusudiwa kutumiwa na wafanyakazi wa maabara ya kimatibabu na watu waliofunzwa katika huduma za utunzaji. Kipimo cha Antijeni za SARS cha QuickVue ni cha matumizi tu chini ya Idhini ya Matumizi ya Dharura ya Usimamizi wa Vyakula na Dawa.

Rejelea Kijitabu cha Kifurushi kwa *Maonyo na Tahadhari, Ukusanyaji na Ushughulikiaji wa Sampuli, na Udhibiti wa Ubora.*

IDHINI YA MATUMIZI YA DHARURA – ONYO NA TAHADHARI

Nchini Marekani, bidhaa hii haijaidhinishwa wala kuruhusiwa na FDA; lakini imeidhinishwa na FDA chini ya EUA ili itumike na maabara zilizoidhinishwa; matumizi ya maabara zilizoidhinishwa chini ya CLIA, 42 U.S.C. §263a, zinazokidhi masharti ya kufanya vipimo vya utata wa wastani, wa juu au wenye uwezekano mkubwa wa matokeo sahihi. Bidhaa hii imeidhinishwa kutumika katika Kituo cha Huduma (POC), yaani, katika mazingira ya huduma ya mgonjwa yanayofanya kazi chini ya Cheti cha Kipimo cha Usahihi wa Juu, Cheti cha Utiifu au Cheti cha Utambuzi rasmi cha CLIA. Bidhaa hii imeidhinishwa kwa ajili ya kugundua protini kutoka kwa SARS-CoV-2 pekee, si kwa virusi au viini vya magonjwa yoyote. Nchini Marekani, - matumizi ya dharura ya bidhaa hii yameidhinishwa tu kwa muda wa tamko kwamba kuna hali zinazohalalisha idhini ya matumizi ya dharura ya vipimo vya nje ya mwili kwa ugunduzi na/au utambuzi wa COVID-19 chini ya Kifungu cha 564(b)(1) ya Sheria ya Serikali ya Vyakula, Dawa na Vipodozi, 21 USC § 360bbb-3(b)(1), isipokuwa kama tamko litakatahwa au idhini ibatilishwe mapema.

USAIDIZI

Ikiwa una maswali yoyote kuhusu matumizi ya bidhaa hii, tafadhali piga simu kwa Nambari ya Usaidizi wa Kiufundi wa Quidel katika 800.874.1517 (nchini Marekani) au 858.552.1100, Jumatatu hadi Ijumaa, kuanzia saa 7:00 asubuhi hadi saa 5:00 jioni, Saa za Pasifiki. Ikiwa uko nje ya Marekani, wasiliana na msambazaji wa eneo lako au technicalsupport@quidel.com. Matatizo ya mfumo wa kipimo yanaweza pia kuripotiwa kwa FDA kupitia mpango wa kuripoti bidhaa za matibabu za MedWatch (simu: 800.FDA.1088; faksi: 800.FDA.0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



Soma Kijitabu cha Kifurushi kwa makini kabla ya kutumia Maagizo ya Marejeleo ya Haraka. Hiki si Kijitabu kamili cha Kifurushi.



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121 Marekani
quidel.com

1461801EN00 (08/21)