



# QuickVue<sup>®</sup> SARS Antigen TEST

Chỉ được sử dụng theo Giấy Phép Sử Dụng  
Khẩn Cấp (EUA)  
Dùng để chẩn đoán *trong phòng xét nghiệm*  
Chỉ dùng khi có chỉ định của bác sĩ

## HƯỚNG DẪN THAM KHẢO NHANH

Tham khảo Tờ Hướng Dẫn Sử Dụng Đi Kèm để biết các hướng dẫn đầy đủ. Trước khi làm xét nghiệm, hãy đọc quy trình xét nghiệm hoàn chỉnh, gồm cả các quy trình Kiểm Soát Chất Lượng được khuyến cáo.

Tất cả các mẫu bệnh phẩm lâm sàng phải được bảo quản ở nhiệt độ phòng trước khi bắt đầu xét nghiệm.

Nếu xét nghiệm được thực hiện ngoài khoảng thời gian và nhiệt độ được khuyến cáo thì có thể sẽ đem lại kết quả không hợp lệ.

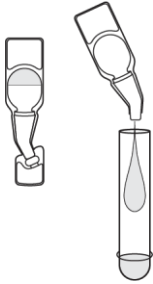
Các xét nghiệm không được thực hiện trong khoảng thời gian và nhiệt độ quy định sẽ phải làm lại.

**Ngày hết hạn:** Kiểm tra hạn sử dụng trên từng bộ xét nghiệm riêng lẻ hoặc trên hộp bên ngoài trước khi sử dụng. *Không sử dụng bộ xét nghiệm đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.*

### Quy Trình Xét Nghiệm

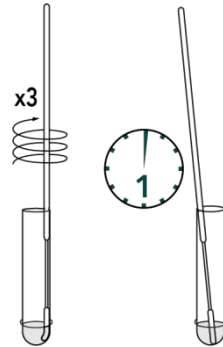
1

Pha toàn bộ Dung Dịch Thuốc Thử vào Ống Thuốc Thử. Xoay tròn Ống Thuốc Thử để hòa tan các thành phần bên trong. LƯU Ý: Cần giữ nguyên Ống Thuốc Thử trong giá đỡ ống trong toàn bộ thời gian xét nghiệm



2

Đặt tấm bông chứa mẫu phẩm của bệnh nhân vào Ống Thuốc Thử. Xoay tròn tấm bông ít nhất 3 lần trong khi nhấn đầu que xuống đáy và vào thành của Ống Thuốc Thử.



Để Tấm Bông trong Ống Thuốc Thử trong vòng 1 phút. Nếu thời gian ủ mẫu quá ngắn hoặc quá dài, kết quả có thể sẽ không chính xác hoặc không hợp lệ.

3

Chiết hết chất lỏng ra khỏi đầu tấm bông bằng cách xoay tròn tấm bông quanh thành ống ít nhất ba (3) lần khi lấy tấm bông ra. Loại bỏ tấm bông theo đúng quy định thải bỏ chất thải nguy hại sinh học.



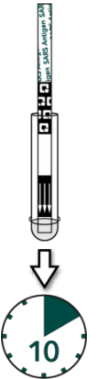
4

Đặt Que Thử vào Ống Thuốc Thử theo chiều các mũi tên hướng xuống dưới. Không động đến hay di chuyển Que Thử trước khi xét nghiệm hoàn tất và sẵn sàng đọc kết quả.

Khi hết 10 phút, lấy Que Thử ra

và đọc kết quả trong vòng năm (5) phút theo phần Giải Thích Kết Quả ở mặt bên kia của phiếu thông tin này.

**Cần đọc kết quả que thử trong khoảng thời gian từ 10 - 15 phút. Nếu đọc que thử ngoài khoảng thời gian khuyến cáo, có thể xảy ra tình huống kết quả dương tính giả, âm tính giả hoặc không hợp lệ.**



### Kiểm Soát Chất Lượng

#### Vật Phẩm Kiểm Chứng Có Sẵn

Bên trong bộ xét nghiệm Kháng Nguyên SARS QuickVue có sẵn các vật phẩm kiểm chứng theo quy trình. Theo khuyến cáo của nhà sản xuất đối với việc kiểm soát hằng ngày, cần ghi lại các mẫu kiểm chứng quy trình có sẵn này cho mẫu phẩm đầu tiên được xét nghiệm mỗi ngày.

Dạng hiển thị kết quả bằng hai màu giúp diễn giải đơn giản về kết quả dương tính và âm tính. Sự xuất hiện của Vạch Kiểm Chứng quy trình màu xanh lam cho biết kết quả chứng dương, thể hiện rằng đã có đủ dòng mẫu và duy trì được tính toàn vẹn chức năng của Que Thử. Nếu Vạch Kiểm Chứng quy trình màu xanh lam không xuất hiện trong vòng 10 phút trên Que Thử thì kết quả xét nghiệm không hợp lệ.

Kết quả chứng âm từ mẫu cho sẵn được thể hiện bằng sự biến mất của màu nền đỏ, chứng thực rằng xét nghiệm đã được thực hiện đúng. Trong vòng 10 phút, vùng kết quả phải có màu trắng đến hồng nhạt và cho phép đọc rõ ràng kết quả xét nghiệm. Nếu vẫn còn màu nền làm cản trở việc đọc kết quả xét nghiệm thì kết quả xét nghiệm không hợp lệ. Trong trường hợp này, hãy xem lại quy trình và làm lại xét nghiệm với một mẫu bệnh phẩm mới và Que Thử mới. Không được sử dụng lại mẫu bệnh phẩm hoặc thuốc thử.

### Ngoại Kiểm Chất Lượng

Cũng có thể dùng các mẫu Chứng Ngoài để chứng tỏ rằng thuốc thử và quy trình xét nghiệm được thực hiện đúng cách.

Quidel khuyến cáo tiến hành chứng dương và chứng âm một lần với mỗi kỹ thuật viên chưa qua đào tạo, một lần với mỗi chuyển hàng bộ xét nghiệm mới - với điều kiện là kiểm tra mỗi lô khác nhau nhận được trong chuyển hàng đó - và với số lần bổ sung được xem là cần thiết theo quy trình kiểm soát chất lượng nội bộ của quý vị, cũng như tuân thủ các quy định hoặc yêu cầu công nhận của địa phương, tiểu bang và liên bang.

Nên áp dụng Quy Trình Xét Nghiệm như mô tả trong Tài Hướng Dẫn Sử Dụng Đi Kèm khi xét nghiệm các mẫu chứng ngoài.

Nếu mẫu chứng không cho kết quả như dự kiến, hãy làm lại xét nghiệm hoặc liên hệ với bộ phận Hỗ Trợ Kỹ Thuật của Quidel trước khi xét nghiệm mẫu phẩm của bệnh nhân.

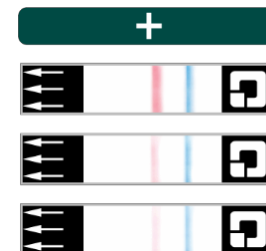
## Giải Thích Kết Quả

### Kết Quả Dương Tính\*:

Sau mười (10) phút, nếu xuất hiện một **Vạch Xét Nghiệm với sắc thái BẤT KỲ từ hồng đến đỏ VÀ** một Vạch Kiểm Chứng quy trình màu xanh lam, thì kết quả xét nghiệm là dương tính do có sự hiện diện của kháng nguyên SARS. Kết quả sẽ ổn định trong vòng năm (5) phút sau thời gian đọc kết quả khuyến cáo. Không đọc kết quả sau quá 5 phút. Nếu đọc que thử ngoài khoảng thời gian khuyến cáo, có thể xảy ra tình huống kết quả dương tính giả, âm tính giả hoặc không hợp lệ.

*\*Kết quả dương tính không loại trừ khả năng đồng nhiễm các mầm bệnh khác.*

**\*Hãy xem kỹ!** Đây là kết quả dương tính. Ngay cả khi chỉ thấy một Vạch Xét Nghiệm có màu hồng rất mờ và một Vạch Kiểm Chứng màu xanh lam, quý vị cũng phải báo cáo kết quả là DƯƠNG TÍNH.



C = Vạch Kiểm Chứng

T = Vạch Xét Nghiệm

### Kết Quả Âm Tính\*\*:

Sau mười (10) phút, nếu **CHỈ có Vạch Kiểm Chứng quy trình màu xanh lam** xuất hiện thì có nghĩa là không phát hiện thấy kháng nguyên SARS. Kết quả sẽ ổn định trong vòng năm (5) phút sau thời gian đọc kết quả khuyến cáo. Nếu đọc que thử ngoài khoảng thời gian khuyến cáo, có thể xảy ra tình huống kết quả dương tính giả, âm tính giả hoặc không hợp lệ.



**\*\* Lưu ý:** Kết quả âm tính nên được coi là giả định và cần xác nhận lại bằng cách thực hiện xét nghiệm phân tử, nếu cần, để quản lý bệnh nhân. Đối với các chương trình xét nghiệm nối tiếp, có thể cần thực hiện bổ sung xét nghiệm phân tử để khẳng định kết quả âm tính sau lần âm tính thứ hai ở bệnh nhân không có triệu chứng, nếu bệnh nhân đó có nguy cơ nhiễm SARS-CoV-2 cao, chẳng hạn như một người tiếp xúc gần với ca mắc COVID-19 hoặc nghi ngờ có phơi nhiễm với COVID-19, hoặc sống tại các cộng đồng có tỷ lệ lây nhiễm cao.

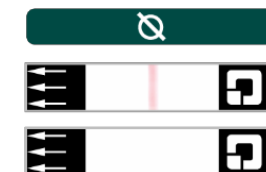
Cũng có thể cần thực hiện bổ sung xét nghiệm phân tử để khẳng định kết quả dương tính, khi nguy cơ nhiễm SARS-CoV-2 thấp, chẳng hạn như ở những người không có lịch sử phơi nhiễm đã biết với SARS-CoV-2 hoặc cư trú tại các cộng đồng có tỷ lệ lây nhiễm thấp.

### Kết Quả Không Hợp Lệ:

Nếu sau mười (10) phút, Vạch Kiểm Chứng màu xanh lam không xuất hiện thì kết quả xét nghiệm không hợp lệ, ngay cả khi có xuất hiện một Vạch Xét Nghiệm với sắc thái bất kỳ của màu hồng đến màu đỏ.

Nếu sau mười (10) phút, màu nền không biến mất, làm ảnh hưởng đến việc đọc kết quả xét nghiệm, thì kết quả đó cũng không hợp lệ.

Nếu kết quả không hợp lệ, cần làm lại xét nghiệm mới với mẫu bệnh phẩm mới và Que Thử mới.



Vietnamese

## MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG QUY ĐỊNH

Bộ Xét Nghiệm Kháng Nguyên SARS QuickVue là một bộ dụng cụ xét nghiệm miễn dịch dòng bên (LFI) cho phép phát hiện định tính nhanh chóng sự hiện diện của kháng nguyên protein nucleocapsid của virus SARS-CoV-2 trong các mẫu tăm bông phết dịch khoang mũi trước (NS) trực tiếp từ những người nghi ngờ mắc COVID-19 theo nhận định của nhà cung cấp dịch vụ y tế trong vòng năm ngày đầu tiên kể từ khi khởi phát triệu chứng, hoặc từ những người không có triệu chứng hay các lý do dịch tễ học khác để nghi ngờ mắc COVID-19 khi được xét nghiệm hai lần trong hai hoặc ba ngày, mỗi lần cách nhau tối thiểu 24 giờ và không quá 36 giờ. Xét nghiệm này chỉ được thực hiện trong các phòng xét nghiệm được chứng nhận theo bộ tiêu chuẩn Sửa Đổi Cải Tiến Phòng Xét Nghiệm Lâm Sàng năm 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, đáp ứng các yêu cầu để thực hiện các xét nghiệm có độ phức tạp trung bình, cao hoặc xét nghiệm đơn giản. Bộ xét nghiệm này được phép sử dụng tại Cơ Sở Chăm Sóc (POC), cụ thể là tại các cơ sở chăm sóc bệnh nhân hoạt động theo Chứng Chỉ Miễn Trừ, Chứng Chỉ Tuân Thủ hoặc Chứng Chỉ Công Nhận của CLIA. Bộ xét nghiệm Kháng Nguyên SARS QuickVue không phân biệt giữa SARS-CoV và SARS-CoV-2.

Bộ xét nghiệm Kháng Nguyên SARS QuickVue không phân biệt giữa SARS-CoV và SARS-CoV-2.

Kết quả xét nghiệm nhằm xác định sự hiện diện của kháng nguyên protein nucleocapsid của SARS-CoV-2. Kháng nguyên thường có thể được phát hiện trong các mẫu tăm bông phết dịch khoang mũi trước trong giai đoạn lây nhiễm cấp tính. Kết quả dương tính cho thấy sự hiện diện của kháng nguyên virus, nhưng cần phải đối chiếu với lịch sử dịch tễ bệnh nhân và các thông tin chẩn đoán khác để xác định tình trạng lây nhiễm. Kết quả dương tính không loại trừ nhiễm trùng do vi khuẩn hoặc đồng nhiễm các virus khác. Tác nhân được phát hiện có thể không phải là nguyên nhân cụ thể gây bệnh. Các phòng xét nghiệm ở Hoa Kỳ và các vùng lãnh thổ của Hoa Kỳ có nghĩa vụ phải báo cáo mọi kết quả cho các cơ quan y tế cộng đồng tương ứng.

Kết quả âm tính nên được coi là giả định, không loại trừ khả năng nhiễm SARS-CoV-2, và không nên sử dụng làm căn cứ duy nhất để đưa ra các quyết định điều trị hoặc quản lý bệnh nhân, bao gồm cả các quyết định kiểm soát lây nhiễm. Nên cân nhắc các kết quả âm tính trong bối cảnh dịch tễ tiếp xúc gần đây và bệnh sử của bệnh nhân, cũng như sự hiện diện của các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng phù hợp với COVID-19, và cần xác nhận kết quả bằng một xét nghiệm phân tử, nếu cần thiết, để quản lý bệnh nhân. Đối với các chương trình xét nghiệm nối tiếp, có thể cần thực hiện bổ sung xét nghiệm phân tử để khẳng định kết quả âm tính nếu bệnh nhân đó có nguy cơ nhiễm SARS-CoV-2 cao, chẳng hạn như một người tiếp xúc gần với ca mắc COVID-19 hoặc nghi ngờ phơi nhiễm với COVID-19, hoặc sống tại các cộng đồng có tỷ lệ lây nhiễm cao. Cũng có thể cần thực hiện bổ sung xét nghiệm phân tử để khẳng định kết quả dương tính, khi nguy cơ nhiễm SARS-CoV-2 thấp, chẳng hạn như ở những người không có lịch sử phơi nhiễm đã biết với SARS-CoV-2 hoặc cư trú tại các cộng đồng có tỷ lệ lây nhiễm thấp.

Bộ xét nghiệm Kháng Nguyên SARS QuickVue được thiết kế cho đối tượng sử dụng là nhân viên phòng xét nghiệm lâm sàng đã qua đào tạo và những người được đào tạo tại các cơ sở chăm sóc. Bộ xét nghiệm Kháng Nguyên SARS QuickVue chỉ được sử dụng theo Giấy Phép Sử Dụng Khẩn Cấp của Cơ Quan Quản Lý Thực Phẩm và Dược Phẩm Hoa Kỳ.

Tham khảo Tờ Hướng Dẫn Sử Dụng Đi Kèm để biết thông tin về Cảnh Báo và Thận Trọng, Lấy Mẫu và Xử Lý Mẫu, và Kiểm Soát Chất Lượng.

## GIẤY PHÉP SỬ DỤNG KHẨN CẤP (EUA) – CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Tại Hoa Kỳ, sản phẩm này chưa được FDA phê duyệt hoặc cho phép lưu hành; nhưng đã được FDA ban hành EUA cho phép sử dụng tại các phòng xét nghiệm được cấp phép; các phòng xét nghiệm được chứng nhận theo CLIA, 42 U.S.C. §263a, đáp ứng các yêu cầu để thực hiện các xét nghiệm có độ phức tạp trung bình, cao hoặc đơn giản. Sản phẩm này được phép sử dụng tại Cơ Sở Chăm Sóc (POC), cụ thể là tại các cơ sở chăm sóc bệnh nhân hoạt động theo Chứng Chỉ Miễn Trừ, Chứng Chỉ Tuân Thủ hoặc Chứng Chỉ Công Nhận của CLIA. Sản phẩm này chỉ được cấp phép sử dụng nhằm phát hiện các protein của virus SARS-CoV-2 chứ không phải bất kỳ virus hoặc mầm bệnh nào khác. Ở Hoa Kỳ, việc sử dụng khẩn cấp sản phẩm này chỉ được cho phép trong thời gian hiệu lực của tuyên bố về các trường hợp cấp bách yêu cầu cho phép sử dụng khẩn cấp các xét nghiệm chẩn đoán trong phòng xét nghiệm để phát hiện và/hoặc chẩn đoán COVID-19 theo Mục 564(b)(1) của Đạo Luật Liên Bang về Thực Phẩm, Dược Phẩm và Mỹ Phẩm, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), trừ khi tuyên bố đó bị chấm dứt hoặc giấy phép bị thu hồi sớm hơn.

## TRỢ GIÚP

Nếu quý vị có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng sản phẩm này, vui lòng gọi cho bộ phận Hỗ Trợ Kỹ Thuật của Quidel theo số 800.874.1517 (ở Hoa Kỳ) hoặc 858.552.1100, từ Thứ Hai đến Thứ Sáu, 7:00 sáng đến 5:00 chiều, Giờ Thái Bình Dương. Nếu ở ngoài Hoa Kỳ, hãy liên hệ với nhà phân phối tại địa phương của quý vị hoặc [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Quý vị cũng có thể báo cáo các vấn đề về hệ thống xét nghiệm cho FDA thông qua chương trình báo cáo các sản phẩm y tế của MedWatch (điện thoại: 800.FDA.1088; fax: 800.FDA.0178; <http://www.fda.gov/medwatch>).



Đọc kỹ Tờ Hướng Dẫn Sử Dụng Đi Kèm trước khi sử dụng  
Hướng Dẫn Tham Khảo Nhanh. Đây không phải là Tờ  
Hướng Dẫn Sử Dụng hoàn chỉnh.



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

1461801EN00 (08/21)