

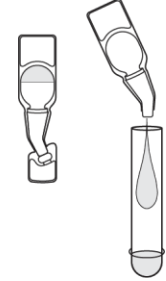
د بشپړ لارښوونو لپاره بسته بندۍ ته مراجعه وکړئ. د آزمويڼي ترسره کولو دمخه د کیفیت کنټرول وړاندیز شوي طرز العملونو په شمول د آزمويڼي بشپړ طرز العمل ولولئ.

ټولې کلینیکي بېلگې باید د ارزونې پیل کولو دمخه د خونې د حرارت په درجه کې وي. د چمتو شوي وخت او تودوخې سلسلې څخه بهر د ارزونې ترسره کول ممکن غلطې پایلې رامنځ ته کړي. هغه ارزونې چې په ټاکل شوي وخت او د حرارت درجه کې نه ترسره کېږي باید تکرار شي. د ختمېدو نېټه: د کارولو دمخه په هرې انفرادي آزمويڼي څڅوري یا بیروني بکس کې د ختمېدو نېټه چیک کړئ. په لیبیل کې د ختمېدو له نېټې څخه تېره شوي هېڅ آزمويڼه مه کاروئ.

## د آزمويڼي طرز العمل

1

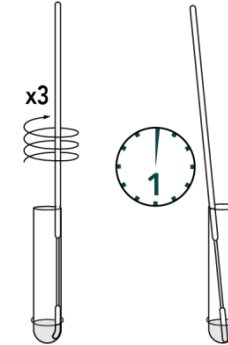
د معرف ټول محلول توضیح کړئ  
د معرف په ټیوب کې. د معرف ټیوب  
بنه تاو کړئ چې محتویات حل شي.  
نوټ: د معرف ټیوب باید  
د آزمويڼي تر پایه  
دې ټیوب په نیوونکي کې پاتې شي



2

د ناروغ د سواب نمونه په معرف ټیوب کې ځای پر ځای  
کړئ. د فشار په وخت د سواب سر لږ تر لږه 3 ځله  
د معرف د ټیوب بنسټه او اړخ خواته  
تاو کړئ.

سواب د 1 دقیقې لپاره د  
معرف په ټیوب کې  
پرېږدئ. که چیرې د  
انکیوبیشن وخت ډیر لنډ یا  
ډیر اوږد وي غلطې یا بې  
اعتباره پایلې رامینځته  
کیدي شي.



3

د سواب سر څخه ټول مایع لږ تر لږه درې (3) ځله د  
سواب په تاوولو سره لیرې کړئ کله چې سواب لیرې  
کيږي. د مضرو کثافتاتو د تصفیه کولو د خپل پروتوکول  
سره سم سواب پرېږدئ.

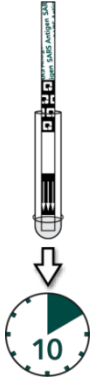


4

د آزمويڼي پټۍ د معرف په ټیوب کې ځای په ځای کړئ  
په داسې توګه چې د تېرونو سره ونه بنسټه خوا ته وي. تر  
هغه وخته پورې چې آزمويڼه بشپړه او د لوستلو لپاره  
چمتو نه وي د آزمويڼي له پټۍ سره کار مه لرئ یا  
حرکت مه ورکړئ.

په 10 دقیقو کې، د آزمويڼي پټۍ لري  
کړئ

او نتیجه په پنځو (5) دقیقو کې ولولئ  
د دې کارت په بل اړخ کې د پایلو د  
تشریح برخې سره سم.



د آزمويڼي پټۍ باید د 10-15 دقیقو  
ترمنځ ولوستل شي. غلطې مثبت،  
غلطې منفي یا بې اعتباره پایلې ممکن  
واقع شي که چیرې پټۍ د وړاندیز شوي  
وخت څخه هاخوا ولوستل شي.

## د کیفیت کنټرول

### د داخلي کنټرول ځانګړتیاوې

د QuickVue SARS انټیجن آزمويڼي د جوړ شوي طرز العمل کنټرول ځانګړتیاوې لري. د ورځني کنټرول لپاره د تولید کونکي وړاندیز دا دی چې دا جوړ شوي طرز العمل کنټرولونه هره ورځ د آزمویل شوي لومړۍ نمونې لپاره مستند کړي. د دوه رنگه پایلو بڼه د مثبت او منفي پایلو لپاره یو ساده تفسیر وړاندې کوي. د طرز العمل کنټرول د آبي کرښې څرګندیدل د دې بنودلو سره مثبت کنټرول چمتو کوي چې کافي جریان رامینځته شوی او د آزمويڼي د پټۍ فعال بشپړتیا ساتل شوی. که چیرې د کنټرول د طرز العمل آبي کرښه په 10 دقیقو کې د آزمويڼي په پټۍ کې وده ونه کړي، نو د آزمويڼي پایله باطله ده.

يو جوړ شوى منفي كنترول د سور پس منظر رنگ پاكولو لخوا چمتو شوى، دا تاييډوي چې ازموينه په سمه توگه ترسره شوې. د 10 دقيقو دننه، د پايلې ساحه بايد سپينه او روښانه گلابي وي او د ازمويني پايلې روښانه تفسير څرگندوي؟ كه د بگرونډ رنگ پاتې شي او د ازمويني پايلې تشرېح كولو كې مداخله وكړي، نو د ازمويني پايله باطله ده. كه دا پيښ شي، د طرز العمل بياكتنه وكړئ او ازموينه د ناروغ له نوي نموني او د ازمويني له پټې سره تکرار كړئ. د ناروغ له نموني او محرفونه څخه بياخلي استفاده نه كېږي.

#### د بهرني كيفيت كنترول

بهرني كنترولونه هم د دې ښودلو لپاره كارول كيدى شي چې معرف او د ارزوني طرز العمل په سمه توگه ترسره شي.

Quide وړانديز كوي چې مثبت او منفي كنترولونه د هر غير روزل شوي آپريټر لپاره يو ځل ترسره شي، يو ځل د كېټونو د هر نوي بار وړلو لپاره - په دې شرط چې په بار وړلو كې ترلاسه شوى هر مختلف لابت آزمويل شوي وي - او لكه څنگه چې ستاسو د داخلي كيفيت

كنترول طرز العملولو لخوا اضافي اړين، او د محلي، دولتي او فدرالي مقرراتو يا د اعتبار اړتياوو سره سم گڼل كيږي.

د ازمويني پروسيجر چې په بسته بندى كې تشرېح شوى بايد د بهرني كنترولونو ازمويني پرمهال وكارول شي.

كه چيري كنترولونه د تمې سره سم ترسره نشي، ازموينه تکرار كړئ يا د كوډيل تخنيكي ملاتړ سره اړيکه ونيسئ مخكې له دې چې د ناروغ نموني معاينه كړئ.

### د نتايجو تشرېح

#### مثبته نتيجه\*\*:

په لسو (10) دقيقو كې، د گلابي څخه د ازمويني له گلابي څخه تر سرې كړينې پورې د هر سيوري **څرگندېدل او دطرز العمل** د كنترول د نيلې كړينې څرگندېدل د SARS انټيجن شتون لپاره مثبت پايله په گوته كوي. پايلې به د وړانديز شوي لوستلو له وخت وروسته د پنځو (5) دقيقو لپاره مستحکم پاتې شي. نتيجه تر پنځو دقيقو ها خوا مه لولئ. غلطې مثبت، غلطې منفي يا بي اعتباره پايلې ممکن واقع شي كه چيري پټى د وړانديز شوي وخت څخه هاخوا ولوستل شي.

*\*د ازمويني مثبتې نتيجه په ورته وخت كې له نور پټوجنو سره عفونت له منځه نه وړي.*

**\*له نږدې ورته وگورئ!** دا مثبتنه نتيجه ده. حتی كه تاسو د ازمويني يوه ډيره ضعيفه گلابي او د كنترول أبى كړبڼه وگورئ ، تاسو بايد پايله د مثبت په توگه راپور كړئ.

**C = د كنترول كړبڼه**

**T = د ازمويني كړبڼه**

#### منفي پايله\*\*:

په لسو (10) دقيقو كې، يوازى د **طرز العمل د كنترول د آبې كړينې** څرگندېدل ښيي چې د SARS انټيجن ندی موندل شوى. پايلې به د وړانديز شوي لوستلو له وخت وروسته د پنځو (5) دقيقو لپاره مستحکم پاتې شي. غلطې مثبت، غلطې منفي يا بي اعتباره پايلې ممکن واقع شي كه چيري پټى د وړانديز شوي وخت څخه د باندې ولوستل شي.

*\*\*نوبت: منفي نتايج بايد په احتمالي ډول په پام كې ونيول شي او د اړتيا په صورت كې، د ناروغ د مديريت لپاره كېدې شي ماليكولي آزموينه ترسره شي. د سپرېل آزموينې د پروگرامونو لپاره ، د منفي پايلو لپاره د ماليكولر ازموينې سره اضافي تصديقي ازموينې ممكن د علاوه برونكو ناروغانو لپاره د دوهم منفي پايلې وروسته اړين وي، كه چيري د 2-SARS-CoV انتان ډير احتمال شتون ولري ، لكه په يو فرد كې چې د 19-COVID سره نږدې تړون لري يا د 19-COVID د ممكن خطر سره مخ شي يا په هغه ټولنو كې چې د انتان لوړه كچه لري. د مثبتو پايلو لپاره د ماليكولر ازموينې سره اضافي تصديق كونكي ازموينې هم اړينې كيدى شي، كه چيري د 2-SARS-CoV انتان كم احتمال شتون ولري ، لكه په هغه اشخاصو كې چې د 2-SARS-CoV د خطر سره نه وي مخ شوي يا په داسې ټولنو كې اوسيري چې د ناروغۍ تيبټ خپريدل يا انتان ولري.*

#### بي اعتباره نتيجه:

كه په لسو (10) دقيقو كې، د طرز العمل د كنترول أبى كړبڼه څرگنده نه شي، حتی كه د گلابي څخه د ازمويني تر سرې كړينې كوم سيورى څرگند شي، پايله يي باطله ده.

كه په لسو (10) دقيقو كې د شاليد رنگ روښانه نه شي او دا د ازمويني په لوستلو كې مداخله وكړي نو پايله يي هم باطله ده.

كه پايله ناسمه وي، نو بايد د ناروغ د نوي نموني او د ازموينې د پټې سره نوي ازموينه ترسره شي.

#### Pashto

### +



### -



### ∅



## مطلوبه استفاده

د QuickVue SARS انتیجن آزمویونه یو اړخیز جریان معافیت دی چې د 2-SARS-CoV څخه په انټریر ناریس (NS) سواب نمونو کې مستقیم له هغو اشخاصو څخه د نیوکلیوکاپسید پروټین انتیجن ګرندې، کیفیتي کشف کولو فرصت ورکوي چې د دوی د روغتیا پاملرنې چمتو کونکي لخوا د 19COVID شکمن وي. د نښو نښانو د پیل په لومړیو پنځو ورځو کې یا د هغو کسانو څخه چې نښې نښانې یا د ایډیومولوژیکي دلایلو پرته د 19-COVID شکمن وي کله چې په دوه یا درېو ورځو کې دوه ځله آزمویونه وشي لږ تر لږه 24 ساعته او د آزموینو ترمینځ له 36 ساعتونو څخه ډیر نه وي. آزمویونه په هغو لابراتوارونو پورې محدوده ده چې د 1988 کال د (CLIA)، U.S.C. §263a 42 تعدیلاتو په اساس تصدیق شوي دي، او د متوسطو، لوړو یا شدیدو آزموینو د ترسره کولو شرایط یې پوره کړي دي. دغه آزمویونه په (Point of Care (POC کې د استفادې لپاره اجازه لري، د بېلګې په توګه، د ناروغ د مراقبت په هغه تدابیرو کې چې د CLIA د معافیت سند، د پیروې سند یا د اعتبار د سند په اساس کار کوي. د QuickVue SARS Antigen آزمویونه د SARS-CoV او 2-SARS-CoV ترمنځ توپیر نه کوي.

د QuickVue SARS Antigen آزمویونه د SARS-CoV او 2-SARS-CoV ترمنځ توپیر نه کوي.

د نتایج هدف د 2-SARS-CoV د نیوکلیوکاپسید پروټینو د انتیجن پېژندل دي. انتیجن په عمومي ډول د انتاناتو د حد پراو په جریان کې د مخکیني نارس سواب په نمونو کې کشف کیږي. مثبت نتایج د وایروسې انتیجینونو د شتون څرګندويي کوي، مګر د ناروغ له سوابو او نورو تشخیصي معلوماتو سره کلینیکي اړیکه د عفونت د حالت د معلومولو لپاره اړین دي. مثبت نتایج د باکټریايي عفونت یا په ورته وخت کې د څو وایروسونو عفونت امکان له منځه نه وړي. پېژندل شوی میکروب ممکن د ناروغی مشخص لامل نه وي. په متحده ایالتونو او قلمرو کې یې روغتیايي لابراتوارونه اړ دي چې د خپلو ټولو نتایجو په اړه د عامې روغتیا اړونده نهادونو ته راپور ورکړي.

منفي پایلې باید د احتمالي په توګه وڅیړل شي، د 2-SARS-CoV انتان رد نه کړی، او باید د درملني یا د ناروغ مدیریت د پریکړو په شمول د انفیکشن د کنټرول پریکړې لپاره د یوازیني اساس په توګه ونه کارول شي. منفي پایلې باید د ناروغ د وروستي افشا کېدو، تاریخ او د هغه کلینیکي نښو او علایمو شتون په پام کې ونیول شي چې د 19-COVID سره مطابقت لري، او د ناروغ مدیریت لپاره د اړتیا په صورت کې د مالیکولر آزمویني سره تایید شوي. په سیریل ټیسټینګ برنامو کې، د منفي پایلو لپاره د مالیکولر آزمویني سره اضافي تصدیقي آزمویني ممکن اړین وي، که چېرې د 2-SARS-CoV انتان ډیر احتمال شتون ولري، لکه په یو فرد کې چې د 19-COVID سره نږدې تماس لري یا شکمن تماس لري د 19-COVID یا په هغو ټولنو کې چې د انتان لوړه کچه شتون لري. د مثبتو پایلو لپاره د مالیکولر آزمویني سره اضافي تصدیق کونکي آزمویني هم اړینې کېدې شي، که چېرې د 2-SARS-CoV انتان کم احتمال شتون ولري، لکه په هغه اشخاصو کې چې د 2-SARS-CoV د خطر سره نه وي مخ شوي یا په داسې ټولنو کې اوسېږي چې د ناروغی تیت خپریدل یا انتان ولري.

د QuickVue SARS انتیجن آزمویونه د روزل شوي کلینیکي لابراتوار پرسونل او د پاملرنې په ترتیباتو کې روزل شوي افرادو لخوا د کارولو لپاره دی. د QuickVue SARS انتیجن آزمویونه یوازې د خوړو او درملو ادارې د بیړني کارونې واک لاندې کارولو لپاره ده.

د خطرونو او احتیاطاتو، د نمونو راټولول او اداره کول، او د کیفیت کنټرول لپاره بسته بندۍ ته مراجعه وکړئ.

## د بیړني استفادې اجازه – خبرداری او احتیاطي تدابیر

په متحده ایالتونو کې، دغه محصول د FDA له خوا تایید شوی یا تصویب شوی نه دی؛ اما د FDA له خوا د EUA په اساس د مجازو لابراتوارونو او د CLIA, 42 U.S.C. §263a په اساس د هغو لابراتوارونو لپاره د استفادې اجازه ورکړل شوي ده چې د متوسطو، لوړو او پېچلو آزموینو د ترسره کولو شرایط یې پوره کړي دي. دغه محصول په (Point of Care (POC کې د استفادې لپاره اجازه لري، د بېلګې په توګه، د ناروغ د مراقبت په هغه تدابیرو کې چې د CLIA د معافیت سند، د پیروې سند یا د اعتبار د سند په اساس کار کوي. دغه وسیله یوازې له 2-SARS-CoV څخه د پروټینو د تشخیص لپاره مجاز ده، د بل هېڅ ډول وایروس یا پتوجن د تشخیص لپاره مجاز نه ده. په متحده ایالاتو کې، د دې محصول بیړني کارول یوازې د اعلاميې د مودې لپاره اجازه لري چې موجود شرایط د 19-COVID کشف او/یا تشخیص لپاره د ویترو تشخیصاتو بیړني کارونې جواز د فدرالي خوراکی توکو، درملو او کاسمیټیک قانون 21(b) 360bb (U.S.C. § 1) د برخې (b) 564(1) سره سم توجیه کوي، پرته لدې چې اعلامیه لغوه شي یا واک ژر تر ژره لغوه شي.

### مرسته

که تاسو د دې محصول د کارولو په اړه کومه پوښتنه لرئ، مهرباني وکړئ د Quidel تخنیکي ملاتړ شمیرې 800.874.1517 (په متحده ایالاتو کې) یا 858.552.1100 ته زنگ ووهئ، د دوشنبې څخه تر جمعي، د سهار له 7:00 بجو څخه د مازيګر تر 5:00 پورې، د آرام سمندر وخت. که له متحده ایالتونو څخه د باندې یاست، له خپل محلي توضع کونکي سره د [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) له لارې په اړیکه کې شئ د آزمویني سیستم ستونزې ممکن د MedWatch طبي محصولاتو راپور ورکولو برنامې له لارې FDA ته هم راپور شي (تلفون: 800.اپډ ډي ای 1088؛ فکس: 800.اپډ ډي ای 0178 <http://www.fda.gov/medwatch>).

1461801EN00 (08/21)

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



د Quick چټک رېفرېنس لارښوونو له کارولو دمخه بسته بندۍ  
په بشپړه توګه مطالعه کړئ. دا بشپړه بسته بندۍ  
نه ده.



Pashto