



QuickVue[®] SARS Antigen TEST

အရေးပေါ်အသုံးပြုမှုခွင့်ပြုချက် (EUA) အောက်တွင်သာ
အသုံးပြုရန်
တို့ဖတ်နမူနာရယူ၍ ရောဂါရှာဖွေခြင်းတွင် အသုံးပြုရန်
Rx သီးသန့်

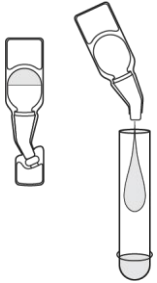
အမြန်ကိုးကားရန် လမ်းညွှန်ချက်များ

ပြီးပြည့်စုံသော လမ်းညွှန်ချက်များအတွက် ကုန်ပစ္စည်းအညွှန်းစာရွက်ကို ကိုးကားပါ။ စစ်ဆေးမှုမလုပ်ဆောင်မီ အကြံပြုထားသော အရည်အသွေးထိန်းချုပ်ရေးလုပ်ထုံးလုပ်နည်းများအပါအဝင် စစ်ဆေးမှုလုပ်ငန်းစဉ်အပြည့်အစုံကို ဖတ်ပါ။

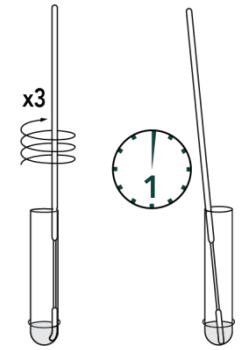
စစ်ဆေးမှုမစတင်မီ ဓာတ်ခွဲနမူနာအားလုံးသည် အခန်းအပူချိန်တွင် ရှိရပါမည်။
သတ်မှတ်ထားသည့်အချိန်နှင့် အပူချိန်အပိုင်းအခြားထက် ကျော်လွန်ပြီး စမ်းသပ်စစ်ဆေးမှုပြုလုပ်ခြင်းသည် မမှန်ကန်သောရလဒ်များကို ထုတ်ပေးနိုင်သည်။
သတ်မှတ်ထားသောအချိန်နှင့် အပူချိန်အပိုင်းအခြားအတွင်း မလုပ်ဆောင်သော စမ်းသပ်စစ်ဆေးမှုများကို နောက်တစ်ကြိမ် ထပ်မံပြုလုပ်ရပါမည်။
သက်တမ်းကုန်ဆုံးရက် - အသုံးမပြုမီ စစ်ဆေးကိရိယာဘူးတစ်ခုစီပေါ်ရှိ သို့မဟုတ် အပြင်ဘက်ဘူးပေါ်ရှိ သက်တမ်းကုန်ဆုံးရက်ကို စစ်ဆေးပါ။ တံဆိပ်ပေါ်ရှိ သက်တမ်းကုန်ဆုံးရက်ကို ကျော်လွန်သွားသည့် မည်သည့်စစ်ဆေးမှုကိုမျှ အသုံးမပြုပါနှင့်။

စစ်ဆေးမှု လုပ်ထုံးလုပ်နည်း

1
ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းအရည်အားလုံးကို ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းပြန်ထဲသို့ ထည့်ပါ။ ပါဝင်ပစ္စည်းများ ပျော်ဝင်စေရန် ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းပြန်ကို လှုပ်ခါပေးပါ။ မှတ်ချက်- စစ်ဆေးမှုတစ်လျှောက်လုံးတွင် ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းပြန်သည် ပြန်စွပ်ခွက်ထဲတွင် အမြဲတမ်းရှိနေရမည်။



2
လူနာ၏ တို့ဖတ်နမူနာကို ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းပြန်ထဲသို့ ထည့်ပါ။ တို့ဖတ်နမူနာထိပ်ကို ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းပြန် အောက်ခြေနှင့် ဘေးနံရံတွင် ဖိကပ်ထားစဉ် ၎င်းကို အနည်းဆုံး 3 ကြိမ် လှိမ်ပေးပါ။



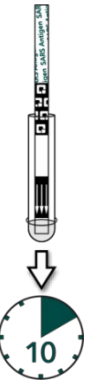
တို့ဖတ်နမူနာကို ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းပြန်ထဲတွင် 1 မိနစ် ထားပါ။ ရောဂါပျိုးချိန် တိုတောင်းလွန်းပါက သို့မဟုတ် ရှည်လွန်းပါက မှားယွင်းသော သို့မဟုတ် မမှန်ကန်သော ရလဒ်များ ဖြစ်ပေါ်နိုင်ပါသည်။

3
တို့ဖတ်နမူနာကို ဖယ်ရှားသည့်အခါ ၎င်းကိုအနည်းဆုံး သုံး (3) ကြိမ် လှိမ်ပေးခြင်းဖြင့် ၎င်း၏ထိပ်မှ အရည်အားလုံးကိုရယူပါ။ သင်၏ ဇီဝအန္တရာယ်ရှိသော အညစ်အကြေး စွန့်ပစ်မှု လုပ်ထုံးလုပ်နည်းနှင့်အညီ တို့ဖတ်နမူနာကို စွန့်ပစ်ပါ။



4
မြားများကို အောက်ဖက်သို့ ညွှန်ပြနေသည့်အတိုင်းထားပြီး စစ်ဆေးသည့်အတိုက် ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းပြန်ထဲသို့ ထည့်ပါ။ စစ်ဆေးမှုအဖြေကိုဖတ်ရန် အဆင်သင့်မဖြစ်မချင်း စစ်ဆေးသည့်အတိုက် ကိုင်တွယ်ခြင်း သို့မဟုတ် ပြောင်းရွှေ့ခြင်း မပြုလုပ်ပါနှင့်။ **10 မိနစ်ရှိလျှင်** စစ်ဆေးသည့်အတိုက်ကို ထုတ်ပြီး

ဤကတ်၏အခြားဖက်ရှိ ရလဒ်များကို အဖြေဖတ်သည့် အပိုင်းအရ ရလဒ်ကို ငါး (5) မိနစ်အတွင်းဖတ်ပါ။
စစ်ဆေးသည့်အတိုက်ကို 10-15 မိနစ်ကြားတွင် ဖတ်သင့်ပါသည်။ စစ်ဆေးသည့်အတိုက် အကြံပြုထားသည့်အချိန်ကာလထက် ကျော်လွန်ဖတ်ရှုပါက မှားယွင်းသော ပိုးတွေ့ ရှိမှု၊ မှားယွင်းသော ပိုးမတွေ့ ရှိမှု သို့မဟုတ် မမှန်ကန်သောရလဒ်များ ဖြစ်ပေါ်နိုင်ပါသည်။



အရည်အသွေးထိန်းချုပ်မှု

ထည့်သွင်းထားသော ထိန်းချုပ်မှုအင်္ဂါရပ်များ
QuickVue SARS အန်တီဂျင်စစ်ဆေးမှုတွင် ထည့်သွင်းထားသော လုပ်ထုံးလုပ်နည်း ထိန်းချုပ်မှု အင်္ဂါရပ်များ ပါဝင်သည်။ နေ့စဉ်ထိန်းချုပ်မှုအတွက် ထုတ်လုပ်သူ၏ အကြံပြုချက်မှာ နေ့စဉ်စစ်ဆေးခဲ့သည့် ပထမဆုံးနမူနာအတွက် အဆိုပါ ထည့်သွင်းထားသော လုပ်ထုံးလုပ်နည်း ထိန်းချုပ်မှုများကို မှတ်တမ်းတင်ထားရန်ဖြစ်ပါသည်။
အရောင်နှစ်ရောင်ရလဒ်ပုံစံသည် ပိုးတွေ့နှင့် ပိုးမတွေ့ရလဒ်များကို ရှိရင်းလွယ်ကူစွာဖတ်နိုင်စေသည်။ အပြာရောင် လုပ်ထုံးလုပ်နည်း စံနှိုင်းယှဉ်မှုများပေါ်လာခြင်းသည် လုံလောက်သောစီးဆင်းမှုရှိပြီး စစ်ဆေးသည့်အတိုက် လုပ်ဆောင်မှုပိုင်း စိတ်ချယုံကြည်ရမှု ရှိကြောင်း ပြသခြင်းဖြင့် ပိုးတွေ့အဖြေထွက်သည့် စမ်းသပ်ချက် (Positive control) ကို ပေးသည်။ စစ်ဆေးသည့်အတိုက်ပေါ်တွင် အပြာရောင် လုပ်ထုံးလုပ်နည်း စံနှိုင်းယှဉ်မှုများ 10 မိနစ်အတွင်း မပေါ်လာပါက စစ်ဆေးမှုရလဒ်သည် မမှန်ကန်ပါ။

အနီရောင်နောက်ခံအရောင်ကို ပျောက်ကွယ်သွားစေခြင်းဖြင့် ပိုးမတွေ့အဖြေထွက်သည့် စမ်းသပ်ချက် (negative control) ကိုပေးပြီး စစ်ဆေးမှုကို မှန်ကန်စွာပြုလုပ်ထားကြောင်း အတည်ပြုပေးသည်။ 10 မိနစ်အတွင်းတွင် ရလဒ်ရေယာသည် အဖြူရောင်မှ ပန်းရောင်ဖျော့ဖျော့ဖြစ်သင့်ပြီး စစ်ဆေးမှုရလဒ်ကို ရှင်းရှင်းလင်းလင်း ဖတ်နိုင်ရပါမည်။ နောက်ခံအရောင် ကျန်နေပြီး စစ်ဆေးမှုရလဒ်၏ အဖြေဖတ်မှုကို အနှောင့်အယှက်ဖြစ်စေပါက၊ စစ်ဆေးမှုရလဒ်သည် မမှန်ကန်ပါ။ ထိုသို့ဖြစ်ပါက၊ လုပ်ထုံးလုပ်နည်းကို ပြန်လည်သုံးသပ်ပြီး လူနာ၏နမူနာအသစ်နှင့် စစ်ဆေးသည့်အတံအသစ်ဖြင့် စစ်ဆေးမှုကို ထပ်လုပ်ပါ။ လူနာ၏နမူနာများ သို့မဟုတ် ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းများကို ပြန်သုံး၍မရပါ။

ပြင်ပအရည်အသွေးထိန်းချုပ်မှု

ဓာတ်စမ်းပစ္စည်းများနှင့် စစ်ဆေးမှု လုပ်ထုံးလုပ်နည်းများ ကောင်းမွန်စွာလုပ်ဆောင်ထားကြောင်း ပြသရန်အတွက် ပြင်ပ နှိုင်းယှဉ်မှုစံများကိုလည်း အသုံးပြုနိုင်ပါသည်။

ပစ္စည်းပို့ဆောင်မှုမှ လက်ခံရရှိသော မတူညီသည့် ပစ္စည်းအသုတ်အသီးသီးကို စစ်ဆေးထားပြီးဖြစ်လျှင် သင်၏အဖွဲ့အစည်းအတွင်း အရည်အသွေး ထိန်းချုပ်ရေး လုပ်ငန်းစဉ်များအရ နောက်ထပ်လိုအပ်သည်ဟု ယူဆသည့်အတိုင်းလည်းကောင်း ဒေသတွင်း၊ ပြည်နယ်နှင့် ဖက်ဒရယ် စည်းမျဉ်းများ သို့မဟုတ် တရားဝင်အသိအမှတ်ပြုမှု သတ်မှတ်ချက်များနှင့်အညီလည်းကောင်း စစ်ဆေးကိရိယာပစ္စည်းအသစ် ပို့ဆောင်ချိန်တိုင်းတွင် သုံးပုံသုံးနည်းကို သင်ကြားမပေးရသေးသော စက်အသုံးပြုသူတစ်ဦးစီတိုင်းအတွက် ပိုးတွေ့အဖြေထွက်သည့် စမ်းသပ်ချက် (positive control) နှင့် ပိုးတွေ့အဖြေထွက်သည့် စမ်းသပ်ချက် (negative control) တို့ကို တစ်ကြိမ်စီ လုပ်ဆောင်ပြရန် Quidel က အကြံပြုထားသည်။

ပြင်ပ နှိုင်းယှဉ်မှုစံများကို စစ်ဆေးရာ၌ ကုန်ပစ္စည်းအညွှန်းစာရွက်တွင် ဖော်ပြထားသော စစ်ဆေးမှုလုပ်ထုံးလုပ်နည်းကို အသုံးပြုသင့်ပါသည်။

နှိုင်းယှဉ်မှုစံများသည် မျှော်လင့်ထားသည့်အတိုင်း မလုပ်ဆောင်ပါက စစ်ဆေးမှုကို နောက်တစ်ဖန် ပြုလုပ်ပါ သို့မဟုတ် လူနာနမူနာများကို မစစ်ဆေးမီ Quidel နည်းပညာပံ့ပိုးကူညီမှုထံ ဆက်သွယ်ပါ။

ရလဒ်များကို အဖြေဖတ်ခြင်း

ပိုးတွေ့ရလဒ်*-
ဆယ် (10) မိနစ်အကြာတွင် **ပန်းရောင်မှ အနီရောင် ပေါ်သည့် စမ်းသပ်မျဉ်းနှင့်** အပြာရောင် လုပ်ထုံးလုပ်နည်း စံနှိုင်းယှဉ်မှုမျဉ်း ပေါ်လာခြင်းသည် SARS အန်တီဂျင်ရှိနေသည့် ပိုးတွေ့ရလဒ်ကို ညွှန်ပြသည်။ အကြံပြုထားသော အဖြေဖတ်ချိန်ကျော်လွန်ပြီးနောက် ငါး (5) မိနစ်အထိ ရလဒ်များ မပြောင်းလဲဘဲ ရှိနေပါမည်။ ငါးမိနစ်ထက်ကျော်လွန်သွားသည့် ရလဒ်ကို မဖတ်ပါနှင့်။ အကြံပြုထားသည့်အချိန်ကာလကိုကျော်လွန်၍ စစ်ဆေးသည့်အတံကို ဖတ်ရှုပါက မှားယွင်းသော ပိုးတွေ့ရှိမှု၊ မှားယွင်းသော ပိုးမတွေ့ရှိမှု သို့မဟုတ် မမှန်ကန်သောရလဒ်များ ဖြစ်ပေါ် နိုင်ပါသည်။

** ပိုးတွေ့ရလဒ်များသည် အခြားဗိုင်းရပ်စ်များနှင့်အတူ ကူးစက်ခြင်းမျိုးများလည်း ဖြစ်နိုင်ပါသည်။*

***သေသေချာချာကြည့်ပါ။** ဤသည်မှာ ပိုးတွေ့ရလဒ်ဖြစ်ပါသည်။ အလွန်မိန့်နေသော ပန်းရောင်စမ်းသပ်မှုမျဉ်းနှင့် အပြာရောင် စံနှိုင်းယှဉ်မှုမျဉ်းကို သင်မြင်ရလျှင်ပင် ရလဒ်ကို ပိုးတွေ့ရလဒ်အဖြစ် တင်ပြရပါမည်။

C = စံနှိုင်းယှဉ်မှုမျဉ်း
T = စမ်းသပ်မှုမျဉ်း



ပိုးမတွေ့ရလဒ်*-
ဆယ် (10) မိနစ်အကြာတွင် **အပြာရောင် လုပ်ထုံးလုပ်နည်း စံနှိုင်းယှဉ်မှုမျဉ်းတစ်ကြောင်းတည်းသာ** ပေါ်လာခြင်းသည် SARS အန်တီဂျင် ရှာမတွေ့ကြောင်းကို ညွှန်ပြသည်။ အကြံပြုထားသော အဖြေဖတ်ချိန်ကျော်လွန်ပြီးနောက် ငါး (5) မိနစ်အထိ ရလဒ်များ မပြောင်းလဲဘဲ ရှိနေပါမည်။ အကြံပြုထားသည့်အချိန်ကာလကိုကျော်လွန်၍ စစ်ဆေးသည့်အတံကို ဖတ်ရှုပါက မှားယွင်းသော ပိုးတွေ့ရှိမှု၊ မှားယွင်းသော ပိုးမတွေ့ရှိမှု သို့မဟုတ် မမှန်ကန်သောရလဒ်များ ဖြစ်ပေါ် နိုင်ပါသည်။

***မှတ်ချက် - ရောဂါပိုးမတွေ့သောရလဒ်များကို မှန်ကန်သည်ဟု သဘောထားသင့်ပြီး လူနာစီမံခန့်ခွဲမှုအတွက် လိုအပ်ပါက မော်လီကျူးစမ်းသပ်မှုဖြင့် အတည်ပြုချက် ရယူနိုင်ပါသည်။ အတွဲလိုက်စစ်ဆေးခြင်းအစီအစဉ်များအတွက်၊ အကယ်၍ COVID-19 ပိုးတွေ့လူနာနှင့် အနီးကပ်ထိတွေ့မိသူ သို့မဟုတ် COVID-19 ပိုးတွေ့လူနာနှင့် ထိတွေ့မှုသံသယရှိသူ သို့မဟုတ် ကူးစက်မှုမြင့်မားသော ရပ်ရွာဒေသများတွင်ကဲ့သို့ SARS-CoV-2 ကူးစက်နိုင်ခြေ မြင့်မားပါက၊ ဒုတိယအကြိမ် ပိုးမတွေ့ရလဒ်ထွက်ပြီးနောက် ရောဂါလက္ခဏာမပြသောလူနာများအတွက် မော်လီကျူးစမ်းသပ်မှုနှင့်အတူ ပိုးမတွေ့ရလဒ်ကို နောက်တစ်ကြိမ်အတည်ပြုစစ်ဆေးရန် လိုအပ်နိုင်ပါသည်။ အကယ်၍ SARS-CoV-2 နှင့် ထိတွေ့မှုမရှိသောသူများ သို့မဟုတ် ကူးစက်မှုနည်းပါးသော ရပ်ရွာဒေသများတွင် နေထိုင်ခြင်းကဲ့သို့သော SARS-CoV-2 ကူးစက်နိုင်ခြေနည်းပါးပါက၊ ပိုးတွေ့ရလဒ်များအတွက် မော်လီကျူးစမ်းသပ်မှုဖြင့် နောက်တစ်ကြိမ်အတည်ပြုစစ်ဆေးခြင်းလည်း လိုအပ်နိုင်ပါသည်။*



ရလဒ်မှားယွင်းမှု -
ဆယ် (10) မိနစ်အကြာတွင် အပြာရောင် လုပ်ထုံးလုပ်နည်း စံနှိုင်းယှဉ်မှုမျဉ်း မပေါ်ပါက၊ ပန်းရောင်မှ အနီရောင် ပေါ်သည့် စမ်းသပ်မှုမျဉ်း၏ ပေါ်လာလျှင်ပင် ရလဒ်သည် မမှန်ပါ။

ဆယ် (10) မိနစ်အကြာတွင် နောက်ခံအရောင်သည် မရှင်းလင်းဘဲ စမ်းသပ်မှု ရလဒ်အဖြေဖတ်ခြင်းကို အနှောင့်အယှက်ဖြစ်စေပါက ထိုရလဒ်သည်လည်း မမှန်ပါ။

ရလဒ်သည် မမှန်ကန်ပါက၊ လူနာ၏နမူနာအသစ်နှင့် စစ်ဆေးသည့်အတံအသစ်ဖြင့် စစ်ဆေးမှုအသစ်ကို ပြုလုပ်ရပါမည်။

ရည်ရွယ်ထားသော အသုံးပြုမှု

QuickVue SARS အန်တီဂျင် စစ်ဆေးမှုသည် COVID-19 သံသယရှိသူများကို ရောဂါလက္ခဏာစဖြစ်လာသည့် ပထမဦးရက်အတွင်း ၎င်းတို့၏ကျန်းမာရေးစောင့်ရှောက်မှုပေးသူက ၎င်းတို့ထံမှ တိုက်ရိုက်ရယူသော သို့မဟုတ် COVID-19 သံသယရှိရန် ရောဂါလက္ခဏာများမပြသော သို့မဟုတ် အခြားသော ကူးစက်ရောဂါဆိုင်ရာ အကြောင်းရင်းများ မရှိသောသူများကို နှစ်ရက် သို့မဟုတ် သုံးရက်အတွင်း အနည်းဆုံး 24 နာရီနှင့် အများဆုံး 36 နာရီထက်မပိုသည့် အချိန်ခြား၍ နှစ်ကြိမ် စစ်ဆေးမှုပြုလုပ်ချိန်တွင် ၎င်းတို့ထံမှ ရယူသော နှာခေါင်းရှေ့ပိုင်း (NS) တို့ဖတ်နမူနာများတွင် SARS-CoV-2 မှ nucleocapsid (မျှူကလီယိုကပ်စစ်) ပရိုတင်း အန်တီဂျင်ကို မြန်မြန်ဆန်ဆန်နှင့် မှန်မှန်ကန်ကန် ရှာဖွေနိုင်စေသော အရည်နမူနာဖြင့် အမြန် ကိုယ်ခံအားစစ်ဆေးမှုတစ်ခု ဖြစ်သည်။ စစ်ဆေးခြင်းကို ရှုပ်ထွေးမှုအတန်အသင့်ရှိသော၊ ရှုပ်ထွေးမှုများသော သို့မဟုတ် ရိုးရှင်းသည့် စမ်းသပ်မှုများကို လုပ်ဆောင်ရန် သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီသည့် 1988 ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ ဓာတ်ခွဲခန်း တိုးတက်ရေး ပြင်ဆင်ချက်များ (Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA))၊ 42 U.S.C. §263a အောက်တွင် အသိအမှတ်ပြုထားသော ဓာတ်ခွဲခန်းများကသာ ပြုလုပ်နိုင်သည်။ ဤစစ်ဆေးမှုကို စောင့်ရှောက်မှုပေးသည့်နေရာ (POC) ဥပမာ - CLIA လိုက်လျောခွင့်ပြုမှု အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်၊ စည်းမျဉ်းလိုက်နာမှု အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် သို့မဟုတ် တရားဝင်အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်အရ လုပ်ကိုင်လျက်ရှိသည့် လူနာစောင့်ရှောက်ရေး နေရာများတွင် အသုံးပြုရန်အတွက် ခွင့်ပြုထားသည်။ QuickVue SARS အန်တီဂျင်စစ်ဆေးမှုသည် SARS-CoV နှင့် SARS-CoV-2 အကြား ခွဲခြားမပေးပါ။

QuickVue SARS အန်တီဂျင်စစ်ဆေးမှုသည် SARS-CoV နှင့် SARS-CoV-2 အကြား ခွဲခြားမပေးပါ။

ရလဒ်များသည် SARS-CoV-2 nucleocapsid (မျှူကလီယိုကပ်စစ်) ပရိုတင်း အန်တီဂျင်ကို ဖော်ထုတ်ရန်အတွက် ဖြစ်သည်။ အန်တီဂျင်ကို ပြင်းထန်သော ကူးစက်မှုဆိုင်ရာ ယေဘုယျအားဖြင့် နှာခေါင်းအရှေ့ပိုင်း တို့ဖတ်နမူနာများတွင် တွေ့ရှိနိုင်သည်။ ပိုးတွေ့ရလဒ်များသည် မိုင်းရပ်စ်ပိုးဝင်သည့် အန်တီဂျင်များ ရှိနေခြင်းကို ညွှန်ပြသော်လည်း ရောဂါကူးစက်မှုအခြေအနေကို ဆုံးဖြတ်ရန် လူနာမှတ်တမ်းနှင့် ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ အမြန်အလွန်ဆက်စပ်မှုနှင့် အခြားရောဂါရှာဖွေရေးအချက်အလက်များ လိုအပ်ပါသည်။ ပိုးတွေ့ရလဒ်များသည် ဘက်တီးရီးယား၊ ပိုးမွှားများ သို့မဟုတ် အခြားမိုင်းရပ်စ်များနှင့်အတူ ကူးစက်ခြင်းမျိုးလည်း ဖြစ်နိုင်ပါသည်။ တွေ့ရှိရသော ပိုးမွှားသည် ရောဂါဖြစ်စေသည်ဟု အတိအကျမပြောနိုင်ပါ။ အမေရိကန်ပြည်ထောင်စုနှင့် ၎င်း၏နယ်မြေများရှိ ဓာတ်ခွဲခန်းများသည် ရလဒ်အားလုံးကို သင့်လျော်သော ပြည်သူ့ကျန်းမာရေးအာဏာပိုင်များထံသို့ အစီရင်ခံရန် လိုအပ်ပါသည်။

ရောဂါပိုးမတွေ့သောရလဒ်များကို မှန်ကန်သည်ဟု မှတ်ယူရမည်ဖြစ်သော်လည်း SARS-CoV-2 ရောဂါပိုးကူးစက်မှု မရှိဟု အတိအကျမပြောနိုင်သည့်အပြင် ရောဂါကူးစက်မှုထိန်းချုပ်ရေး ဆုံးဖြတ်ချက်များအပါအဝင် ကုသမှု သို့မဟုတ် လူနာစီမံခန့်ခွဲမှုဆုံးဖြတ်ချက်များအတွက် တစ်ခုတည်းသောအခြေခံအချက်အဖြစ် အသုံးမပြုသင့်ပါ။ ရောဂါပိုးမတွေ့သောရလဒ်များတွင် လူနာ၏လတ်တလောထိတွေ့မှုများ၊ မှတ်တမ်းနှင့် COVID-19 နှင့်ကိုက်ညီသော ဆေးဘက်ဆိုင်ရာ လက္ခဏာများနှင့် ရောဂါလက္ခဏာများ ရှိနေသည့် အခြေအနေကို ဆက်စပ်ထည့်သွင်းစဉ်းစားသင့်ပြီး လူနာစီမံခန့်ခွဲမှုအတွက် လိုအပ်ပါက မော်လီကျူးစမ်းသပ်မှုဖြင့် အတည်ပြုသင့်ပါသည်။ အတွဲလိုက်စစ်ဆေးခြင်းအစီအစဉ်များအတွက်၊ အကယ်၍ COVID-19 ပိုးတွေ့လူနာနှင့် အနီးကပ်ထိတွေ့မှု သို့မဟုတ် COVID-19 ပိုးတွေ့လူနာနှင့် ထိတွေ့မှုသံသယရှိသူ သို့မဟုတ် ကူးစက်မှုမြင့်မားသော ရပ်ရွာဒေသများတွင်ကဲ့သို့ SARS-CoV-2 ကူးစက်နိုင်ခြေ မြင့်မားပါက၊ မော်လီကျူးစမ်းသပ်မှုနှင့်အတူ ပိုးမတွေ့ရလဒ်ကို နောက်တစ်ကြိမ်အတည်ပြုစစ်ဆေးရန် လိုအပ်နိုင်ပါသည်။ အကယ်၍ SARS-CoV-2 နှင့် ထိတွေ့မှုမရှိသောသူများ သို့မဟုတ် ကူးစက်မှုနည်းပါးသော ရပ်ရွာဒေသများတွင် နေထိုင်ခြင်းကဲ့သို့သော SARS-CoV-2 ကူးစက်နိုင်ခြေနည်းပါးပါက၊ ပိုးတွေ့ရလဒ်များအတွက် မော်လီကျူးစမ်းသပ်မှုဖြင့် နောက်တစ်ကြိမ်အတည်ပြုစစ်ဆေးခြင်းလည်း လိုအပ်နိုင်ပါသည်။

QuickVue SARS အန်တီဂျင် စစ်ဆေးမှုသည် လေ့ကျင့်သင်ကြားထားသော ဆေးခန်းမှ ဓာတ်ခွဲခန်းဝန်ထမ်းများနှင့် ပြုစုစောင့်ရှောက်မှုဆိုင်ရာ နေရာများတွင် လေ့ကျင့်ပေးထားသည့် တစ်ဦးချင်းစီမှ အသုံးပြုရန်အတွက် ရည်ရွယ်ပါသည်။ QuickVue SARS အန်တီဂျင်စစ်ဆေးမှုသည် အစားအသောက်နှင့် ဆေးဝါးကွပ်ကဲရေး၏ အရေးပေါ်အသုံးပြုမှု ခွင့်ပြုချက်အောက်တွင်သာ အသုံးပြုရန်ဖြစ်သည်။


သတိပေးချက်များနှင့် ကြိုတင်ကာကွယ်မှုများ၊ နမူနာများ ရယူခြင်းနှင့် ကိုင်တွယ်ခြင်းအပြင် အရည်အသွေးထိန်းချုပ်မှုအတွက် ကုန်ပစ္စည်းအညွှန်းစာရွက်ကို ကိုးကားပါ။

အရေးပေါ်အသုံးပြုမှု ခွင့်ပြုချက် - သတိပေးချက်နှင့် ကြိုတင်ကာကွယ်မှုများ

ဤထုတ်ကုန်ကို FDA က တရားဝင်ခွင့်ပြုထားခြင်း သို့မဟုတ် အတည်ပြုထားခြင်းမရှိသေးသော်လည်း FDA မှ EUA အောက်တွင် တရားဝင်အသိအမှတ်ပြုထားသော ဓာတ်ခွဲခန်းများက အသုံးပြုရန်နှင့် ရှုပ်ထွေးမှုအတန်အသင့်ရှိသော၊ ရှုပ်ထွေးမှုများသော သို့မဟုတ် ရိုးရှင်းသော စစ်ဆေးမှုများကို လုပ်ဆောင်ရန် သတ်မှတ်ချက်များနှင့် ကိုက်ညီသည့် CLIA၊ 42 U.S.C. §263a အရ အသိအမှတ်ပြုထားသော ဓာတ်ခွဲခန်းများတွင် အသုံးပြုရန် ခွင့်ပြုချက်ရရှိထားသည်။ ဤထုတ်ကုန်ကို စောင့်ရှောက်မှုပေးသည့်နေရာ (POC) ဥပမာ - CLIA လိုက်လျောခွင့်ပြုမှု အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်၊ စည်းမျဉ်းလိုက်နာမှု အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ် သို့မဟုတ် တရားဝင်အသိအမှတ်ပြုလက်မှတ်အရ လုပ်ကိုင်လျက်ရှိသည့် လူနာစောင့်ရှောက်ရေး နေရာများတွင် အသုံးပြုရန်အတွက် ခွင့်ပြုထားသည်။ ဤထုတ်ကုန်သည် SARS-CoV-2 မှ ပရိုတင်းများကိုရှာဖွေခြင်းအတွက်သာခွင့်ပြုထားပြီး၊ အခြားမိုင်းရပ်စ်များ သို့မဟုတ် ရောဂါပိုးမွှားများကို ရှာဖွေရန်အတွက်မဟုတ်ပါ။ အမေရိကန်တွင် ဤထုတ်ကုန်အား အရေးပေါ်အသုံးပြုမှု တရားဝင်ကြေညာချက် ရပ်စဲခြင်း သို့မဟုတ် တရားဝင်ခွင့်ပြုချက်အား ဆောလျင်စွာ ရုပ်သိမ်းခြင်းမပြုသရွေ့ ဖက်ဒရယ်အစားအစာ၊ ဆေးဝါးနှင့် အလှကုန်ဥပဒေ၊ 21 USC § 360bbb-3(b)(1)၊ ပုဒ်မ 564(b)(1) အရ COVID-19 ရောဂါစစ်ဆေးရန် နှင့်/သို့မဟုတ် ရောဂါရှာဖွေခြင်းဆိုင်ရာ အရေးပေါ်အခြေအနေများအတွက် တို့ဖတ်နမူနာရယူ၍ ရောဂါရှာဖွေခြင်းဆိုင်ရာ တရားဝင် ခွင့်ပြုချက်ပေးရန် သင့်လျော်သည့် အခြေအနေများရှိကြောင်း ကြေညာထားသည့်ကာလအတွက်သာ ဤထုတ်ကုန်ကို အရေးပေါ်အသုံးပြုခွင့်ပေးထားပါသည်။

အကူအညီ

ဤထုတ်ကုန်အသုံးပြုမှုနှင့်ပတ်သက်ပြီး သင်မေးစရာများရှိပါက တန်ဖိုးမရှိသောကြာနေ့အထိ၊ ပစိဖိတ်စံတော်ချိန် နံနက် 7:00 မှ ညနေ 5:00 နာရီအတွင်း Quidel ၏နည်းပညာပံ့ပိုးမှုဖုန်းနံပါတ် 800.874.1517 (အမေရိကန်အတွင်း) သို့မဟုတ် 858.552.1100 သို့ ဖုန်းခေါ်ဆိုပါ။ အမေရိက ပြင်ပတွင်ဖြစ်ပါက၊ သင်၏ပြည်တွင်းဖြန့်ဖြူးသူ သို့မဟုတ် technicalsupport@quidel.com သို့ ဆက်သွယ်ပါ။ စစ်ဆေးမှုစနစ်ဆိုင်ရာပြဿနာများကို MedWatch ဆေးဘက်ဆိုင်ရာထုတ်ကုန် အစီရင်ခံခြင်း အစီအစဉ်မှတစ်ဆင့် FDA သို့ (ဖုန်း- 800.FDA.1088၊ ဖက်စ် - 800.FDA.0178၊ <http://www.fda.gov/medwatch>) မှတစ်ဆင့်လည်း တင်ပြနိုင်သည်။

 အမြန်ကိုးကားရန် လမ်းညွှန်ချက်များကို အသုံးမပြုမီ ကုန်ပစ္စည်းအညွှန်းစာရွက်ကို သေသေချာချာ လေ့လာပါ။ ဤအရာသည် ပြီးပြည့်စုံသော ကုန်ပစ္စည်း အညွှန်းစာရွက်မဟုတ်ပါ။



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1461801EN00 (08/21)