



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

आपत्कालीन प्रयोग अनुमति (EUA) बमोजिम  
मात्र प्रयोग गर्न मिल्ने  
इन भिट्रो (शरीरबाहिर) निदान गर्न मात्र प्रयोग  
गर्न मिल्ने  
Rx मात्र

छिटोछरितो रूपमा बुझ्नका लागि निर्देशनहरू

तपाईं विस्तृत रूपमा निर्देशनहरू पढ्न चाहनुहुन्छ भने प्याकेज  
इन्सर्ट हेर्नुहोस् । परीक्षण गर्नुअघि सिफारिस गरिएको गुणस्तर  
नियन्त्रण गर्ने विधिका साथै परीक्षण विधिसम्बन्धी सम्पूर्ण जानकारी  
पढ्नुहोस् ।

परीक्षण गर्न थाल्नुअघि परीक्षण गर्नुपर्ने सबै नमुनाहरू कोठाको तापक्रममा राखिनु पर्छ ।

सिफारिस गरिएको समय र तापक्रममा परीक्षण नगरिएका खण्डमा अमान्य नतिजा आउन सक्छ ।

सिफारिस गरिएको समय र तापक्रममा परीक्षण नगरिएका खण्डमा दोहोर्न्याएर परीक्षण गर्नु पर्ने हुन्छ ।

म्याद सकिने मिति: किट प्रयोग गर्नुअघि हरेक परीक्षण प्याकेज वा बाहिरी बक्समा उल्लेख गरिएको म्याद सकिने मिति हेर्नुहोस् । लेबलमा उल्लेख गरिएको म्याद नाघेको किट प्रयोग नगर्नुहोस् ।

## परीक्षण विधि

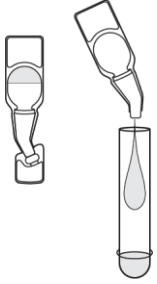
1

सबै रिजेन्ट सोलुसन  
हाल्नुहोस् । रिजेन्ट ट्युब हल्लाएर त्यसमा भएको  
सामग्री

घोल्नुहोस् ।

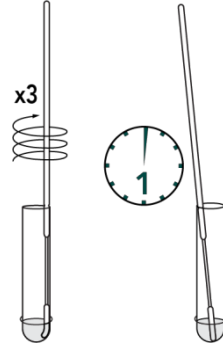
ध्यान दिनु पर्ने कुरा: रिजेन्ट ट्युबलाई परीक्षण  
अवधिभर नै

ट्युब होल्डरमा  
राख्नु पर्छ



2

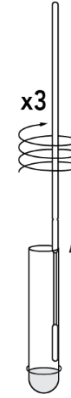
बिरामीको स्वाबको नमुना रिजेन्ट  
ट्युबमा हाल्नुहोस् । रिजेन्ट ट्युबको पिँध र छेउमा  
बिर्को थिच्दै गर्दा  
स्वाब 3 पटक रोल गर्नुहोस् ।



रिजेन्ट ट्युबमा स्वाब 1  
मिनेटसम्म राख्नुहोस् ।  
तपाईंले त्योभन्दा निकै धेरै वा  
थोरै समयसम्म राख्नुभयो  
भने गलत वा अमान्य नतिजा  
आउन सक्छ ।

3

स्वाब हटाउँदै गर्दा स्वाब कम्तीमा तीन (3) पटक रोल गरेर स्वाब  
हेडबाट तरल पदार्थ झार्नुहोस् । खतरनाक फोहोरमैला नष्ट गर्ने  
आपनो प्रोटोकलअनुसार उक्त स्वाब नष्ट गर्नुहोस् ।



4

रिजेन्ट ट्युबमा एरोहरूलाई तलतिर फर्काएर टेस्ट स्ट्रिप  
राख्नुहोस् । परीक्षण पूरा नहुन्जेल र नतिजा पढ्न तयार  
नहुँदासम्म टेस्ट स्ट्रिप छुने वा सार्ने नगर्नुहोस् ।

10 मिनेटमा टेस्ट स्ट्रिप हटाउनुहोस्

र पाँच (5) मिनेटभित्र नतिजा पढ्नुहोस् ।  
उक्त नतिजा यो कार्डको अर्कोपट्टि दिइएको  
नतिजा नामक खण्डअनुसार पढ्नुहोस् ।

टेस्ट स्ट्रिप 10 देखि 15 मिनेटका बिचमा  
पढ्नु पर्छ । सिफारिस गरिएको समयपछि  
स्ट्रिप पढिएको खण्डमा भुलवश पोजेटिभ,  
नेगेटिभ वा अमान्य नतिजा आउन सक्छ ।



## गुणस्तर नियन्त्रण

नियन्त्रणका अन्तरनिर्मित सुविधाहरू

QuickVue SARS एन्टिजेन परीक्षणमा अन्तरनिर्मित प्रक्रियागत नियन्त्रण सुविधाहरू हुन्छन् । उत्पादकले दैनिक नियन्त्रणका लागि हरेक दिन परीक्षण गरिएको पहिलो नमुनाका हकमा यी अन्तरनिर्मित प्रक्रियागत नियन्त्रणहरूको अभिलेख राख्न सिफारिस गरेको छ ।

दुई वटा रङमा नतिजा देखाइने फर्म्याटले गर्दा सरल तरिकाले पोजेटिभ र नेगेटिभ नतिजा विश्लेषण गर्न सकिन्छ । निलो प्रक्रियागत नियन्त्रण लाइन देखिएमा त्यसले पर्याप्त प्रवाह भएको छ र परीक्षण स्ट्रिपले सही तरिकाले काम गरेको छ भन्ने कुरा दर्शाउँछ र पोजेटिभ कन्ट्रोल प्रदान गर्छ । परीक्षण स्ट्रिपमा 10 मिनेटभित्रमा निलो प्रक्रियागत कन्ट्रोल लाइन देखिएन भने परीक्षणको नतिजा अमान्य हुन्छ ।

रातो ब्याकग्राउन्ड कलर हटाएर अन्तरनिर्मित नेगेटिभ कन्ट्रोल प्रदान गरिन्छ, यसले परीक्षण सही तरिकाले गरिएको छ भन्ने कुरा पुष्टि गर्छ । 10 मिनेटभित्रमा परीक्षणको क्षेत्र सेतोबाट हल्का गुलाबी रङको हुनु पर्छ र परीक्षणको नतिजा स्पष्ट रूपमा विश्लेषण गर्न मिल्ने हुनु पर्छ । ब्याकग्राउण्डको रङ हराएर गएन र परीक्षणको नतिजा विश्लेषण गर्न सकिएन भने परीक्षण अमान्य हुन्छ । यस्तो भयो भने प्रक्रिया सही छ कि छैन समीक्षा गर्नुहोस् र बिरामीको नयाँ नमुना लिएर र नयाँ टेस्ट स्ट्रिप प्रयोग गरेर फेरि परीक्षण गर्नुहोस् । बिरामीको नमुना वा रिजेन्ट पुनः प्रयोग गर्न मिल्दैन ।

### बाह्य गुणस्तर नियन्त्रण

रिजेन्ट र परीक्षणको प्रक्रिया सही तरिकाले पूरा भएको छ भन्ने कुरा दर्शाउन बाह्य नियन्त्रणहरू पनि प्रयोग गर्न सकिन्छ ।

Quidel ले हरेक पटक नयाँ किटहरू ढुवानी गर्दा तालिम प्राप्त नगरेका हरेक अपरेटरलाई पोजिटिभ र नेगेटिभ कन्ट्रोल एक पटक सञ्चालन गर्न दिन सिफारिस गर्छ । तर यसो गर्दा ढुवानीका क्रममा प्राप्त भएको हरेक फरक लटको परीक्षण गरिनु पर्छ र यो परीक्षण तपाईंको आन्तरिक गुणस्तर नियन्त्रण प्रक्रियाले थप आवश्यक ठानेका खण्डमा र स्थानीय, राज्य र सङ्घीय नियम वा मापदण्डअनुसार गरिनु पर्छ ।

बाह्य नियन्त्रणहरूको परीक्षण गर्दा प्याकेज इन्सर्टमा वर्णन गरिएको परीक्षण प्रक्रिया प्रयोग गरिनु पर्छ ।

नियन्त्रणहरूले अपेक्षा गरेअनुसार काम नगरेका खण्डमा दोहो-याएर परीक्षण गर्नुहोस् वा बिरामीका नमुना परीक्षण गर्नुअघि Quidel को प्राविधिक सहायता विभागमा सम्पर्क गर्नुहोस् ।

## नतिजाको विश्लेषण

### पोजिटिभ रिपोर्ट\*:

दश (10) मिनेटमा **गुलाबीदेखि रातो परीक्षण लाइन देखिएमा** र निलो प्रक्रियागत कन्ट्रोल लाइन देखिएमा SARS एन्टिजेनको उपस्थितिका लागि पोजिटिभ नतिजा आएको जनाउँछ । नतिजा पढ्न सिफारिस गरिएको समयभन्दा पाँच (5) मिनेटपछिसम्म नतिजाहरू स्थिर रहने छन् । तर पाँच मिनेटपछि भने नतिजा नपढ्नुहोला । सिफारिस गरिएको समयपछि स्ट्रिप पढिएको खण्डमा भुलवश पोजेटिभ, नेगेटिभ वा अमान्य नतिजा आउन सक्छ ।

\* अन्य जीवाणुको सङ्क्रमण भएका खण्डमा पनि पोजेटिभ नतिजा देखिन सक्छ ।

**\*ध्यान दिएर नजिकबाट हेर्नुहोस्!** यो पोजिटिभ नतिजा हो । तपाईंले हल्का गुलाबी परीक्षण लाइन र निलो कन्ट्रोल लाइन देख्नुभयो भने पनि तपाईंले उक्त नतिजालाई पोजेटिभ नतिजाका रूपमा रिपोर्ट गर्नु पर्छ ।

C = कन्ट्रोल लाइन

T = परीक्षण लाइन

### नेगेटिभ नतिजा\*\*:

दश (10) मिनेटपछि **निलो प्रक्रियागत कन्ट्रोल लाइन** मात्र देखियो भने SARS एन्टिजेन पत्ता लागेन भन्ने कुरा जनाउँछ । नतिजा पढ्न सिफारिस गरिएको समयभन्दा पाँच (5) मिनेटपछिसम्म नतिजाहरू स्थिर रहने छन् । सिफारिस गरिएको समयपछि स्ट्रिप पढिएको खण्डमा भुलवश पोजेटिभ, नेगेटिभ वा अमान्य नतिजा आउन सक्छ ।

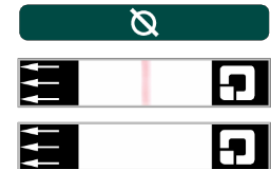
\*\* ध्यान दिनु पर्ने कुरा: परीक्षणको रिपोर्ट नेगेटिभ आएमा त्यसलाई अनुमानित नतिजाका रूपमा लिनु पर्छ र बिरामी व्यवस्थापनका निम्ति आवश्यक परेका खण्डमा मोलिक्युलर परीक्षण प्रयोग गरेर सङ्क्रमण पुष्टि गर्नु पर्छ । सिरियल परीक्षण कार्यक्रमका हकमा, लक्षण नदेखिएका बिरामीहरूमा दोस्रो पटक नेगेटिभ नतिजा आयो र उक्त बिरामीलाई SARS-CoV-2 सङ्क्रमण भएको हुन सक्ने उच्च सम्भावना छ (जस्तै, उक्त व्यक्ति COVID-19 सङ्क्रमित व्यक्तिसँग नजिकको सम्पर्कमा आएको छ वा COVID-19 सङ्क्रमित व्यक्तिसँग सम्पर्कमा आएको शङ्का गरिएको छ वा उक्त व्यक्ति उच्च सङ्क्रमण दर भएको समुदायमा बसोबास गर्छ) भने थप पुष्टि गर्नका निम्ति मोलिक्युलर परीक्षण गर्नुपर्ने हुन सक्छ । SARS-CoV-2 सङ्क्रमण भएको हुन सक्ने कम सम्भावना छ (जस्तै, उक्त व्यक्ति SARS-CoV-2 सङ्क्रमित व्यक्तिसँग सम्पर्कमा आएको जानकारी छैन वा सङ्क्रमण दर न्यून रहेको समुदायमा बसोबास गर्छ) र पोजेटिभ नतिजा आएको छ भने पनि थप पुष्टि गर्नका निम्ति मोलिकुलर परीक्षण गर्न आवश्यक पर्न सक्छ ।

### अमान्य नतिजा:

दश (10) मिनेटमा निलो प्रक्रियागत कन्ट्रोल लाइन देखिएन भने गुलाबीदेखि रातो परीक्षण लाइन देखिए पनि नतिजा अमान्य हुन्छ ।

दश (10) मिनेटमा ब्याकग्राउण्डको रङ हराएर गएन र त्यसले परीक्षणको नतिजा पढ्न बाधा पुऱ्यायो भने पनि नतिजा अमान्य हुन्छ ।

नतिजा अमान्य भएका खण्डमा बिरामीको नयाँ नमुना र नयाँ टेस्ट स्ट्रिप प्रयोग गरेर नयाँ परीक्षण गर्नु पर्छ ।



## लक्षित प्रयोग

QuickVue SARS एन्टिजेन परीक्षण स्वास्थ्यकर्मीले COVID-19 को सङ्क्रमण हुन सक्ने शङ्का गरेका व्यक्तिको नाकबाट सीधै लिइएको एन्टेरियर नेयर्स (NS) स्वाबको नमुनामा छिटोछरितो र गुणस्तरीय रूपमा SARS-CoV-2 को न्युक्लियोक्याप्सिड प्रोटीन एन्टिजेन पत्ता लगाउन बनाइएको ल्याट्रल फ्लो इम्युनोएसे हो । यो परीक्षण लक्षण देखिन थालेको दिनदेखि पाँच दिनभित्र वा लक्षण नदेखिएका व्यक्तिको 24 घण्टाको बिचमा र 36 घण्टाभन्दा बढी अन्तराल नहुने गरी दुई वा तीन दिनभित्र दुई चोटी परीक्षण गर्दा COVID-19 को सङ्क्रमण भएको शङ्का गरिएका अन्य स्वास्थ्य कारण भएका व्यक्तिको माथि गर्नुपर्नेछ । क्लिनिकल प्रयोगशालाको गुणस्तर सुधार गर्ने प्रयोजनका लागि सन् 1988 मा गरिएको संशोधन (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, CLIA) को 42 U.S.C. §263a बमोजिम प्रमाणित गरिएका र मध्यम वा उच्च जटिलता भएका वा छुट दिइएका प्रयोगशालाहरूमा मात्र यो परीक्षण गर्न मिल्छ । CLIA ले जारी गरेको छुट प्रमाणपत्र, कानुनको पालना गरेबापत प्राप्त हुने प्रमाणपत्र वा मान्यता दिइएको प्रमाणपत्र प्राप्त गरेर सञ्चालनमा रहेका पोइन्ट अफ केयर (POC) (अर्थात् बिरामीको स्याहार गर्ने संस्थाहरू) मा यो परीक्षण गर्ने अनुमति दिइएको छ । QuickVue SARS एन्टिजेन परीक्षणले SARS-CoV र SARS-CoV-2 का बिचमा फरक छुट्याउन सक्दैन ।

QuickVue SARS एन्टिजेन परीक्षणले SARS-CoV र SARS-CoV-2 का बिचमा फरक छुट्याउन सक्दैन ।

यो परीक्षणले नेजल स्वाबमा SARS-CoV-2 को न्युक्लियोक्याप्सिड प्रोटीन एन्टिजेन पत्ता लागे नलागेको रिपोर्ट देखाउँछ । सामान्यतया कुनै व्यक्तिको भाइरसको प्रचुर सङ्क्रमण भएका बेला उक्त व्यक्तिको एन्टेरियर नेयर्स स्वाबमा एन्टिजेन पत्ता लगाउन सकिन्छ । परीक्षणको रिपोर्ट पोजेटिभ आएका खण्डमा उक्त व्यक्तिको भाइरस एन्टिजेन छ भन्ने कुरा बुझ्नु पर्छ । तर बिरामीको स्वास्थ्य इतिहाससँगको सम्बन्ध र निदानसम्बन्धी अन्य जानकारीका आधारमा मात्र सङ्क्रमणको स्थिति निर्धारण गर्न सकिन्छ । ब्याक्टेरियल सङ्क्रमण वा अन्य भाइरसको सङ्क्रमणका कारण पनि पोजेटिभ रिपोर्ट आउन सक्छ । यो परीक्षणबाट पत्ता लगाइएको एजेन्टको कारण रोग लागेको नहुन सक्छ । संयुक्त राज्य अमेरिका र यसका भूभागमा रहेका प्रयोगशालाहरूले परीक्षणबाट प्राप्त भएका सबै नतिजाहरू सम्बन्धित जनस्वास्थ्य निकायमा पेस गर्नु पर्ने हुन्छ ।

नेगेटिभ रिपोर्ट आयो भने त्यसलाई अनुमानित नतिजाका रूपमा लिनु पर्छ । नेगेटिभ रिपोर्ट आयो भने भन्दैमा SARS-CoV-2 को सङ्क्रमण भएको छैन भन्ने ठाउँ हुँदैन र उक्त रिपोर्टलाई मात्र आधार मानेर सङ्क्रमण नियन्त्रण गर्ने र बिरामीको उपचार वा व्यवस्थापन गर्ने सम्बन्धमा निर्णय लिनु हुँदैन । कुनै निर्णय लिनुअघि नेगेटिभ रिपोर्टका साथै बिरामी हालसालै सङ्क्रमित व्यक्तिसँग सम्पर्कमा आएको छ कि छैन, उक्त बिरामीको स्वास्थ्य इतिहास कस्तो छ र COVID-19 का लक्षणहरू देखिएका छन् कि छैन भन्ने कुराको विचार गर्नु पर्छ र बिरामीको व्यवस्थापनका लागि आवश्यकता परेका खण्डमा मोलिक्युलर परीक्षण प्रयोग गरेर पुष्टि गर्नु पर्छ । सिरियल परीक्षण कार्यक्रमका हकमा, SARS-CoV-2 सङ्क्रमण भएको हुन सक्ने उच्च सम्भावना छ (जस्तै, उक्त व्यक्ति COVID-19 सङ्क्रमित व्यक्तिसँग नजिकको सम्पर्कमा आएको छ वा COVID-19 सङ्क्रमित व्यक्तिसँग सम्पर्कमा आएको शङ्का गरिएको छ वा उक्त व्यक्ति उच्च सङ्क्रमण दर भएको समुदायमा बसोबास गर्छ) र नेगेटिभ नतिजा आएको छ भने थप पुष्टि गर्नका निम्ति मोलिक्युलर परीक्षण गर्नुपर्ने हुन सक्छ । SARS-CoV-2 सङ्क्रमण भएको हुन सक्ने कम सम्भावना छ (जस्तै, उक्त व्यक्ति SARS-CoV-2 सङ्क्रमित व्यक्तिसँग सम्पर्कमा आएको जानकारी छैन वा सङ्क्रमण दर न्यून रहेको समुदायमा बसोबास गर्छ) र पोजेटिभ नतिजा आएको छ भने पनि थप पुष्टि गर्नका निम्ति मोलिक्युलर परीक्षण गर्न आवश्यक पर्न सक्छ ।

QuickVue SARS एन्टिजेन परीक्षण क्लिनिकल प्रयोगशालाका तालिमप्राप्त अधिकारी र स्याहार केन्द्र (पोइन्ट अफ केयर) मा सेवारत तालिमप्राप्त व्यक्तिले मात्र गर्नु पर्छ । खाद्य तथा औषधि प्रशासनले प्रदान गरेको आपत्कालीन प्रयोग अनुमतिबमोजिम मात्र QuickVue SARS एन्टिजेन प्रयोग गर्नु पर्छ ।

**चेतावनी तथा सावधानीका उपायहरू, नमुना सङ्कलन तथा प्रयोग र गुणस्तर नियन्त्रणका बारेमा जानकारी प्राप्त गर्न प्याकेज इन्सर्ट पढ्नुहोस् ।**

## आपत्कालीन प्रयोग अनुमति -चेतावनी तथा सावधानीका उपायहरू

यो उत्पादनलाई FDA ले संयुक्त राज्यमा प्रयोग गर्नका निम्ति स्वीकृत वा अनुमोदन गरेको छैन । तर यसलाई FDA ले EUA अन्तर्गत CLIA को 42 U.S.C. §263a बमोजिम प्रमाणित र मध्यम वा उच्च जटिलता भएका वा छुट दिइएका परीक्षण गर्ने मापदण्डहरू पूरा गरेका अनुमति प्राप्त प्रयोगशालाहरूमा प्रयोग गर्ने अनुमति दिएको छ । CLIA ले जारी गरेको छुट प्रमाणपत्र, कानुनको पालना गरेबापत प्राप्त हुने प्रमाणपत्र वा मान्यता दिइएको प्रमाणपत्र प्राप्त गरेर सञ्चालनमा रहेका पोइन्ट अफ केयर (POC) (अर्थात् बिरामीको स्याहार गर्ने संस्थाहरू) मा यो उत्पादन प्रयोग गर्ने अनुमति दिइएको छ । यो उत्पादन SARS-CoV-2 मा भएको प्रोटीन पत्ता लगाउने प्रयोजनका लागि मात्र प्रयोग गर्ने अनुमति दिइएकाले यसलाई अन्य भाइरस वा जीवाणुका हकमा प्रयोग गर्न मिल्दैन । सङ्घीय खाद्य, औषधि तथा कस्मेटिक ऐन 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1) को दफा 564(b)(1) बमोजिम COVID-19 पत्ता लगाउन र/वा निदान गर्नका निम्ति इन भिट्रो (शरीरबाहिर) आपत्कालीन रूपमा प्रयोग गर्ने अनुमति दिनु पर्ने अवस्था आएको घोषणा अवधिमा मात्र संयुक्त राज्य अमेरिकामा यो उत्पादन आपत्कालीन अवस्थामा प्रयोग गर्न अनुमति दिइएको छ । तर उक्त घोषणा खारेज गरिएको वा तोकिएको समयअगावै अनुमति खारेज गरिएको खण्डमा भने यो उत्पादन प्रयोग गर्न मिल्दैन ।

## सहायता

तपाईंसँग यो उत्पादनको प्रयोगका सम्बन्धमा कुनै प्रश्न छ भने कृपया Quidel को प्राविधिक सहायता नम्बर 800.874.1517 (संयुक्त राज्य अमेरिकामा) वा 858.552.1100 मा सोमवारदेखि शुक्रवारसम्म पेसिफिक समयअनुसार बिहान 7:00 बजेदेखि बेलुका 5:00 बजेभित्र सम्पर्क गर्नुहोस् । तपाईं संयुक्त राज्य अमेरिकाबाहिर बसोबास गर्नुहुन्छ भने आफ्नो स्थानीय वितरक वा [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) मा सम्पर्क गर्नुहोस् । परीक्षण प्रणालीमा आएका समस्याका बारेमा MedWatch को चिकित्सा उत्पादनहरूका बारेमा रिपोर्ट गर्ने कार्यक्रम (फोन: 800.FDA.1088; फ्याक्स: 800.FDA.0178; <http://www.fda.gov/medwatch>) मार्फत पनि FDA लाई रिपोर्ट गर्न सकिन्छ ।



छिटोछरितो रूपमा बुझ्न सकिने निर्देशनहरू प्रयोग गर्नुअघि प्याकेज इन्सर्ट राम्रोसँग पढ्नुहोस् । यो पूर्ण प्याकेज इन्सर्ट होइन ।



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

1461801EN00 (08/21)