



CÁCH SỬ DỤNG

Quý vị phải làm theo cách sử dụng thật kỹ để kết quả ra đúng. Gọi cho OraSure Technologies số 1-833-601-0127 hay viếng trang www.InteliSwab.com để yêu cầu có hết các chỉ dẫn cách sử dụng. CHỈ ĐƯỢC DÙNG DƯỚI SỰ CHO PHÉP CỦA CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN THỜI KỲ KHẨN CẤP.

QUAN TRỌNG: Ngoáy cây vào lỗ mũi rất cần thiết để có kết quả chính xác.

Nếu không ngoáy vào thành lỗ mũi của quý vị, kết quả xét nghiệm âm tính sai.

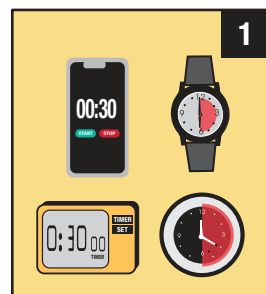
RÀ MÁY ẢNH
Ở ĐÂY, VIDEO
CHỈ TỪNG
BƯỚC ▶▶▶



VIETNAMESE

InteliSwab®
COVID-19 RAPID TEST

CÁCH DÙNG CÂY XÉT NGHIỆM NHANH COVID-19 INTELISWAB®



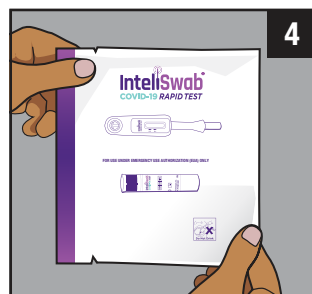
▶ **QUÝ VỊ CẦN ĐỒNG HỒ BẮM GIỜ ĐỂ LÀM XÉT NGHIỆM**



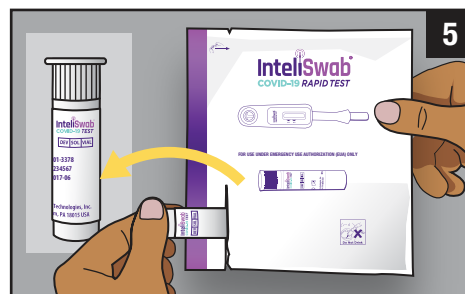
▶ Rửa tay thật sạch bằng xà phòng và nước trong **20 giây** trước khi làm.



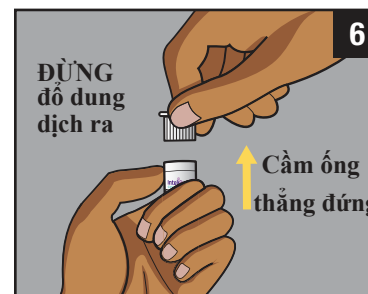
▶ Trong Hộp Có: **bọc dụng cụ xét nghiệm và ống nghiệm, Cách Sử Dụng** (Anh và Tây Ban Nha), Thẻ Chỉ Dương Tính và giá đỡ ống nghiệm.



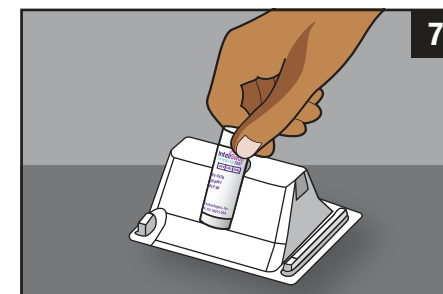
▶ Cầm bọc có chia làm hai phần lên



▶ Xé phần có **ống nghiệm** và lấy ra.



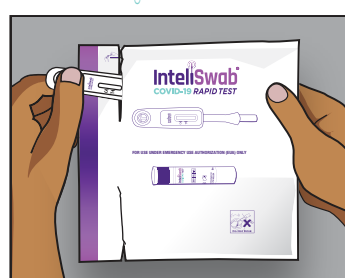
▶ Cầm ống nghiệm thẳng đứng, **NHE NHÀNG ĐÁY NẮP LÊN XUỐNG** đến khi nắp mở. **ĐỪNG VẬN. ĐỪNG** đổ dung dịch ra. **ĐỪNG** uống.



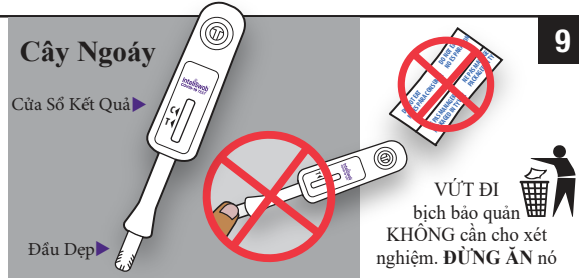
▶ Đút ống vào giá đỡ **trên mặt phẳng vững**. **ĐỪNG** bấm mạnh phía trước vì dung dịch có thể bắn ra. Ống phải nằm theo chiều đáy giá đỡ. Nếu dung dịch bị đổ ra, quý vị cần bộ xét nghiệm mới.



▶ Hi sạch mũi vào giấy mềm. Nếu giúp ai, chỉ họ hi mũi. **ĐỪNG** dùng giấy mềm để ngoáy sạch lỗ mũi. Vứt giấy mềm và rửa tay thật sạch. Lau khô tay trước khi làm xét nghiệm.

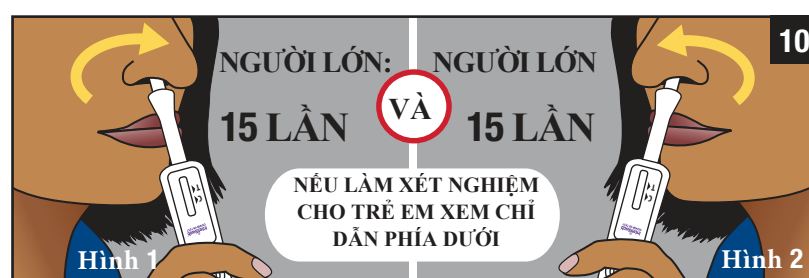


▶ Xé phần bọc có **cây ngoáy** và lấy ra

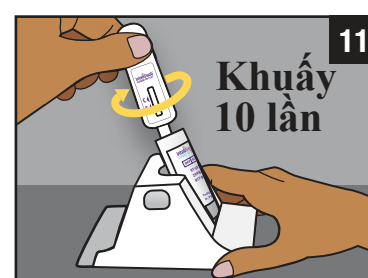


▶ **ĐỪNG** dùng ngón tay vào **đầu đẹp**

▶ **ĐỪNG** ăn hay nuốt bịch bảo quản. Nếu hộp không có bịch bảo quản, **ĐỪNG** dùng hộp xét nghiệm



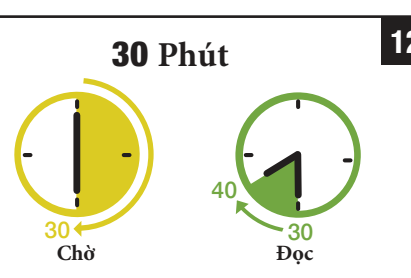
▶ **NGƯỜI LỚN:** Đút đầu đẹp của cây ngoáy vào trong **lỗ mũi**. Ngoáy **vòng tròn cạ vào khoảng lỗ mũi 15 lần**. **NGOÁY CẢ HAI LỖ MŨI** (Hình 1 và Hình 2). Nếu làm xét nghiệm cho trẻ em 15-17 tuổi hay người lớn cần giúp đỡ, ngoáy lỗ mũi cho họ.
▶ **TRẺ EM (14 TUỔI TRỞ XUỐNG):** Khi ngoáy cho trẻ em dưới 15 tuổi, **ấn nhẹ cây vào khoảng lỗ mũi**, ngoáy tròn chậm tối thiểu 4 lần cho **MỖI** lỗ mũi. **Mất khoảng 15 giây**. (Hình 1 và 2). **Nếu KHÔNG** ngoáy **HAI** lỗ mũi mỗi bên **15 lần** (người lớn) **HAY 4 lần** (trẻ em), **kết quả có thể sai**



▶ Để giá đỡ trên mặt phẳng và đút đầu đẹp của cây ngoáy vào ống. Khuấy **10 lần** cho mẫu xét nghiệm thấm vào dung dịch trong ống. Nhớ để đầu đẹp xuôi theo **thành sau** ống để nó nhúng vào dung dịch. Nếu khuấy **dưới 10 lần** có thể cho ra kết quả sai.



▶ Sau khi khuấy xong, để cây xét nghiệm trong ống. Nhớ để đầu đẹp đụng vào đáy ống và cửa sổ kết quả đối diện với quý vị. Bắt đầu bấm **30 phút**. **ĐỪNG** lấy cây ra khỏi ống khi đang chờ kết quả. Một màu hồng sẽ lướt hiện lên cửa sổ chứng tỏ xét nghiệm đang hoạt động.



▶ Để có kết quả chính xác, **đọc kết quả bắt đầu từ phút thứ 30 đến 40. ĐỪNG** đọc **trước 30 phút** hay **sau 40 phút**.
▶ **Đọc trước 30 phút có thể cho ra kết quả âm tính sai.**

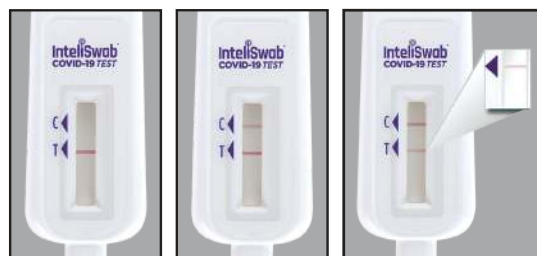
ĐỌC KẾT QUẢ:



Đọc kết quả dưới đèn sáng

Chú Ý: Lăn kề bên chữ “C” không cho thấy mẫu xét nghiệm chưa lấy đầy đủ

KẾT QUẢ DƯƠNG TÍNH



▶ Kết Quả **DƯƠNG TÍNH** nếu:

- có lần đo tia kế bên “T” và **KHÔNG** CÓ lần đo tia kế bên “C”
- có lần đo tia kế bên “T” và lần đo tia kế bên “C” cho dù lần “C” mờ nhạt
- có lần đo tia mờ nhạt kế bên “T” và lần đo tia kế bên “C”

Quý vị cần **tự cô lập** để **đừng lây** cho ai. Quý vị có thể cần xét nghiệm thêm, tùy theo quá khứ bệnh lý cá nhân và các yếu tố khác.

▶ Xem Thẻ **Kết Quả Dương Tính** trong đây để biết thêm các thí dụ về kết quả dương tính. Thẻ này sẽ giúp quý vị thấy lần kết quả hiện lên có thể mờ ra sao.

KẾT QUẢ ÂM TÍNH

ĐỌC KẾT QUẢ TRƯỚC 30 PHÚT CÓ THỂ CHO RA KẾT QUẢ ÂM TÍNH SAI.



▶ Kết quả **ÂM TÍNH** nếu:

- Có lần đo tia kế bên “C” và **KHÔNG** CÓ lần đo tia kế bên “T”

Phải có lần kế bên “C” mới đúng là kết quả âm tính.

Nếu quý vị có các triệu chứng của COVID-19 và có kết quả xét nghiệm âm tính, quý vị có chiều hướng không bị COVID-19.

Nếu **KHÔNG** CÓ các triệu chứng của COVID-19 và kết quả xét nghiệm là âm tính, quý vị nên làm xét nghiệm một lần nữa trong 24 đến 48 tiếng. Nếu kết quả của cả hai xét nghiệm thứ nhất và thứ hai là âm tính, quý vị có thể không bị COVID-19.

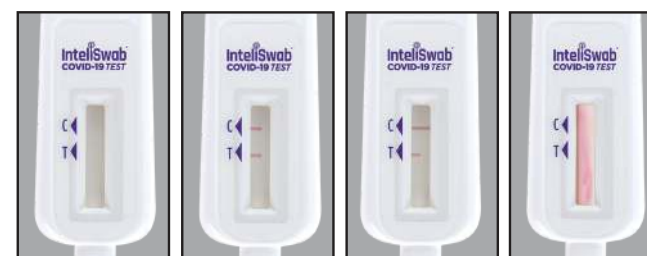
Càng Sớm Càng Tốt...

Gọi cho bác sĩ và dùng ứng dụng của **InteliSwab® Connect** để tường trình kết quả của quý vị. Nếu có báo hiệu khản như khó thở, đau không dứt hay nặng ngực, trí óc mới bị mù mờ, không thể thức dậy hay tỉnh ngủ hoặc môi hay mặt tím ngắt, gọi 911 hoặc đến Phòng Cấp Cứu gần nhất.

Các Bước Kế...

Gọi cho bác sĩ và dùng ứng dụng của **InteliSwab® Connect** để tường trình kết quả của quý vị. Nếu kết quả của quý vị là âm tính nhưng quý vị có các dấu hiệu và triệu chứng của COVID-19, liên lạc với bác sĩ của quý vị để xét nghiệm thêm.

KẾT QUẢ LỆCH LẠC



▶ Hộp xét nghiệm không tốt và cần phải làm lại nếu:

- không có lần nào hiện lên
- lần kế bên “T” hay lần kế bên “C” đứt đoạn (lần phải dài hết phần cửa sổ), hoặc
- sắc màu đo tia không thấy được sau 30 phút

Quý vị cần **hộp xét nghiệm khác**

Hộp xét nghiệm KHÔNG tốt. Gọi cho OraSure Technologies, Inc. tại số 1-833-601-0127

KHÔNG BIẾT CHẮC KẾT QUẢ CỦA QUÝ VỊ

Nếu không biết kết quả của quý vị hay không chắc, gọi cho OraSure Technologies số 1-833-601-0127 hay vào trang mạng www.InteliSwab.com

TƯỜNG TRÌNH KẾT QUẢ

Gọi cho bác sĩ của quý vị và dùng ứng dụng của **InteliSwab® Connect** để tường trình kết quả của quý vị. Để có danh sách các ứng dụng dùng được cho các điện thoại thông minh, viếng trang mạng www.InteliSwab.com/app

VỨT ĐI

Lấy cây xét nghiệm ra khỏi ống, đóng nắp ống và vứt vào thùng rác thường dùng. Nếu quý vị có 2 bộ xét nghiệm. **GIỮ LẠI GIÁ ĐỖ ỐNG NGHIỆM VÀ GIẤY CHỈ DẪN ĐỂ LÀM XÉT NGHIỆM THÊM CÓ TRONG BỌC**. Khi dùng hết các dụng cụ xét nghiệm, vứt hết vào thùng rác.

⊗ **ĐỪNG DÙNG LẠI**



MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 là phương pháp lấy mẫu kháng nguyên bằng cách ngoáy với mục đích tìm ra số lượng kháng nguyên của chất đậm trong siêu vi khuẩn SARS-CoV-2.

Xét nghiệm không cần kê toa này được phép dùng ở nhà để ngoáy lấy mẫu xét nghiệm phần trước mũi (lỗ mũi) của những người 18 tuổi trở lên có các triệu chứng của COVID-19 trong vòng 7 ngày đầu có triệu chứng. Xét nghiệm không cần kê toa này cũng cho người lớn sử dụng ở nhà để lấy mẫu xét nghiệm cho trẻ em 2 tuổi trở lên có các triệu chứng của COVID-19 trong vòng 7 ngày đầu có triệu chứng.

Xét nghiệm không cần kê toa này cũng được phép dùng ở nhà để những người 18 tuổi trở lên tự ngoáy lấy mẫu xét nghiệm phần trước mũi (lỗ mũi), hay người lớn ngoáy lỗ mũi cho trẻ em 2 tuổi trở lên để lấy mẫu xét nghiệm khi có hay không có các triệu chứng hoặc cho những lý do bệnh dịch khác tình nghi nhiễm COVID-19, khi được xét nghiệm hai lần trong ba ngày cách nhau tối thiểu 24 tiếng (và không quá 48 tiếng) giữa hai lần xét nghiệm.

Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 không phân biệt giữa siêu vi khuẩn SARS-CoV-1 và SARS-CoV-2.

Các kết quả là để phát hiện ra kháng nguyên trong chất đậm của siêu vi khuẩn SARS-CoV-2.

Kháng nguyên thông thường phát hiện ra trong mẩu xét nghiệm lấy ở lỗ mũi trong giai đoạn truyền nhiễm cấp tính. Các kết quả dương tính chứng tỏ có kháng nguyên của siêu vi khuẩn, tuy nhiên yếu tố quá khứ bệnh lý theo trình tự và các tin tức chẩn đoán cũng cần thiết để khẳng định tình trạng lây nhiễm. Các kết quả dương tính không loại trừ trường hợp bị nhiễm vi trùng hay nhiễm cùng một lúc các siêu vi khuẩn khác và vi khuẩn được tìm ra có thể không là nguyên nhân chính của bệnh dịch. Những người có kết quả dương tính khi dùng hộp xét nghiệm nhanh InteliSwab® COVID-19 cần phải tự cô lập và cần có bác sĩ hoặc chuyên viên y tế theo dõi tình trạng sức khỏe, để biết họ có cần làm thêm các xét nghiệm cần thiết khác hay không.

Các kết quả âm tính phải được coi là giả định và phải xác định bằng cách làm xét nghiệm nhân nguyên tử của siêu vi khuẩn (molecular assay), nếu cần thiết trong việc chăm sóc bệnh nhân. Các kết quả âm tính không loại trừ trường hợp có COVID-19 và không được dùng như là dữ kiện cơ bản trong chữa trị hay chăm sóc bệnh nhân.

Đối với chương trình xét nghiệm hàng loạt, làm thêm xét nghiệm nhân nguyên tử của vi khuẩn để xác định kết quả âm tính có thể cần thiết, nếu cần thiết trong việc chăm sóc bệnh nhân. Các kết quả tăng cao, chẳng hạn như một người tiếp xúc gần với người bị nhiễm COVID-19 hay nghi ngờ tiếp xúc gần với COVID-19 hoặc trong các cộng đồng có số lượng lây lan cao. Làm thêm xét nghiệm nhân nguyên tử của siêu vi khuẩn để xác định kết quả dương tính cũng có thể cần thiết, nếu chiều hướng nhiễm siêu vi khuẩn SARS-CoV-2 thấp, chẳng hạn như những người không biết họ tiếp xúc gần với COVID-19 hay sống trong các cộng đồng có số lượng lây lan thấp.

Những người có kết quả xét nghiệm âm tính và vẫn còn các triệu chứng bị sốt, ho và/hay khó thở giống như nhiễm COVID-19 có thể còn bị nhiễm SARS-CoV-2 và cần nên có chuyên viên y tế của họ theo dõi tình trạng sức khỏe cho họ.

Những người sử dụng hộp xét nghiệm này cần phải tường trình hết các kết quả cho chuyên viên y tế và trong ứng dụng của InteliSwab® Connect. Ứng dụng sẽ báo cáo tất cả các kết quả xét nghiệm nhận được từ những người đã dùng hộp xét nghiệm này đến các cơ quan y tế công cộng có thẩm quyền, chiếu theo các luật lệ của chính phủ địa phương, tiểu bang và liên bang khi sử dụng các chỉ số phù hợp LOINC và MNOMED do CDC cung cấp như đã được định nghĩa trong đường dẫn HYPERLINK https://www.cdc.gov/csels/dls/sars-cov-2-livd-codes.html Laboratory In Vitro Diagnostics (LVID) Test Code Mapping for SARS-CoV-2 Tests provided by CDC.

Hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 là để tự làm xét nghiệm không cần bác sĩ kê toa và/hay người lớn được dùng cho trẻ em 2 tuổi trở lên hoặc người trưởng thành trong khung cảnh không phải trong phòng xét nghiệm. Hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 chỉ sử dụng dựa theo Sự Cho Phép của Bộ Kiểm Soát Thực Phẩm và Dược Phẩm cho Thời Kỳ Khẩn Cấp.

QUAN TRỌNG: NÊN VÀ KHÔNG NÊN

NÊN:

- Dùng hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 để xét nghiệm COVID-19

- Làm theo các Chi Dẫn Cách Dùng (mặt sau) để có các kết quả chính xác. Lấy mẫu xét nghiệm không đúng có thể cho ra các kết quả sai.

- Kiểm qua bọc xét nghiệm phân đôi. Nếu bọc phân đôi bị hư hại, bỏ bọc này và các dụng cụ trong đó. Các kết quả của hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 có thể không đúng nếu bọc phân đôi dụng dụng cụ xét nghiệm bị hư hại.

- Đọc kết quả dưới đèn sáng.

- Chỉ dùng cây xét nghiệm và ống đựng dung dịch một lần và vứt cả hai đúng chỗ.

- Rửa tay thật sạch trước khi làm xét nghiệm và sau khi làm xong.

- Gọi nhân viên y tế của quý vị hay dùng ứng dụng của InteliSwab® Connect để tường trình kết quả của quý vị. Muốn có danh sách các ứng dụng tải xuống được trong điện thoại thông minh, viếng trang www.InteliSwab.com/app

- Cất hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 ở nơi khô ráo, nhiệt độ từ 35°-86°F (2°-30°C). Đem bọc xét nghiệm phân đôi vào phòng có nhiệt độ (trong khoảng 59°-104°F, 15°-40°C) trước khi mở ra.

- Không cho trẻ em với tới.

KHÔNG NÊN:

- KHÔNG NÊN DÙNG hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 cho trẻ em dưới 2 tuổi. Người lớn phải làm xét nghiệm cho trẻ em trong lứa tuổi từ 2 đến 17.

- KHÔNG NÊN DÙNG Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 sau ngày hết hạn.

- KHÔNG NÊN DÙNG nếu hộp đã mở ra hay hư hại.

- KHÔNG NÊN MỞ bọc phân đôi ra cho đến khi quý vị sẵn sàng bắt đầu làm xét nghiệm

- KHÔNG NÊN DÙNG LẠI cây ngoáy hay ống làm xét nghiệm.

TIN TỨC QUAN TRỌNG VỀ HỘP XÉT NGHIỆM NHANH INTELISWAB® COVID-19

Cho khách hàng sử dụng không cần toa bác sĩ

Hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 chỉ được phép dùng để tìm ra các chất đậm của siêu vi khuẩn SARS-CoV-2, không phải cho bất kỳ các siêu vi khuẩn hay mầm bệnh nào khác.

Các kết quả không đúng xảy ra nếu mẫu xét nghiệm và dung dịch không thấm vào cây ngoáy. Sự hiện diện của lẫn kể bên “C” không chứng tỏ mẫu xét nghiệm lấy đúng cách trong lúc ngoáy lỗ mũi..

Hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 chỉ được dùng dưới điều kiện trong thời kỳ khẩn cấp EUA (Emergency Use Authorization). Xét nghiệm này chưa được Bộ Kiểm Soát Thực Phẩm và Dược Phẩm FDA chấp thuận hay thông qua. Xét nghiệm này được FDA cho dùng chiếu theo điều kiện của EUA. Sản phẩm này chỉ được dùng để tìm ra các chất đậm của siêu vi khuẩn SARS-CoV-2, không phải cho bất kỳ các siêu vi khuẩn hay mầm bệnh nào khác.

Sản phẩm này chỉ được sử dụng trong giai đoạn chính phủ tuyên bố thời kỳ khẩn cấp khi dịch bệnh đang hoành hành để biện minh cho quyền sử dụng IVDS trong thời kỳ khẩn cấp này nhằm tìm ra và/hay chẩn đoán lây nhiễm COVID-19, chiếu theo Điều Khoản 564(b)(1) của Sắc Luật Kiểm Soát Thực Phẩm, Dược Phẩm và Mỹ Phẩm Hoa Kỳ; 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), trừ khi tuyên bố được hủy bỏ hay thẩm quyền sử dụng bị rút lại sớm hơn.

CÁC CÂU HỎI PHỔ THÔNG

► COVID-19 Là Gì?

COVID-19 là siêu vi khuẩn truyền nhiễm gây ra bệnh về đường hô hấp từ nhẹ đến nặng, phương hại đến các bộ phận và hệ thống khác trong cơ thể khiến người bệnh có thể phải nhập viện hay chết. Sự hiện diện của kháng nguyên cụ thể (kháng nguyên của chất đậm nucleocapsid trong siêu vi khuẩn SARS-CoV-2) chứng tỏ người đó hiện đang bị nhiễm COVID-19 (cho dù không có các triệu chứng) và có thể lây lan siêu vi khuẩn.

► Các Triệu Chứng Phổ Thông của COVID-19 Là Gì? Các triệu chứng của COVID-19 xuất hiện từ 2-14 ngày sau khi tiếp xúc gần với người bị nhiễm và có thể là sốt, ho, khó thở, ră rời, bấp thịt hay cơ thể đau nhức, đau đầu, mất vị giác hay khứu giác, rất cổ, nghẹt mũi hoặc chảy nước mũi, buồn nôn hay ói mửa và tiêu chảy. Người bị nhiễm COVID-19 có thể không có các triệu chứng.

► Sự khác biệt giữa xét nghiệm kháng nguyên COVID-19 và xét nghiệm nhân nguyên tử (molecular test) là gì? Có nhiều loại xét nghiệm khác nhau để chẩn đoán COVID-19. Hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 xét nghiệm chất kháng nguyên. Mục đích của xét nghiệm kháng nguyên là tìm ra chất đậm, các phần tử nhỏ của SARS-CoV-2. Xét nghiệm kháng nguyên được thiết kế để tìm ra lượng siêu vi khuẩn phản ánh mức độ lây lan. Các xét nghiệm nhân nguyên tử (còn gọi xét nghiệm PCR) tìm ra nhiễm sắc thể gen RNA của siêu vi khuẩn. Xét nghiệm kháng nguyên thiếu nhạy bén hơn các xét nghiệm nhân nguyên tử. Nếu quý vị có các triệu chứng và kết quả xét nghiệm là âm tính, quý vị cần nói chuyện với chuyên viên y tế để biết nếu cần làm thêm xét nghiệm. Có nhiều kết quả âm tính COVID-19 không chính xác qua xét nghiệm kháng nguyên so với xét nghiệm nhân nguyên tử từ phòng xét nghiệm. Điều này có nghĩa nhiều kết quả xét nghiệm cho ra kết quả âm tính sai dù quý vị đang nhiễm COVID-19.

► Xét Nghiệm Hàng Loạt Là Gì? Xét nghiệm hàng loạt COVID-19 là khi người ta làm xét nghiệm nhiều lần theo thói quen, như mỗi ngày hay cách ngày. Qua xét nghiệm thường xuyên, quý vị có thể tìm ra COVID-19 nhanh hơn và giảm sự lây lan.

Xét nghiệm hàng loạt (nghĩa là xét nghiệm mỗi ngày hay cách ngày) có chiều hướng tìm ra COVID-19, nhất là khi quý vị không có bất kỳ triệu chứng nào. Nếu không có triệu chứng, quý vị nên làm xét nghiệm tối thiểu hai lần trong ba ngày, mỗi lần cách nhau tối thiểu 24 tiếng và không hơn 48 tiếng. Quý vị có thể phải mua thêm các hộp xét nghiệm để làm xét nghiệm hàng loạt (lặp lại). Người có các triệu chứng COVID-19 trong 7 ngày phát hiện triệu chứng không phải làm xét nghiệm hàng loạt.

► Các rủi ro tiềm ẩn và lợi ích của xét nghiệm này được biết là gì?

Rủi ro tiềm ẩn bao gồm:

Có thể cảm thấy khó chịu khi lấy mẫu xét nghiệm.

Kết quả có thể sai.

Các lợi ích tiềm ẩn bao gồm:

Các kết quả cùng với những tin tức khác giúp chuyên viên y tế của quý vị có lời khuyên phù hợp cho việc chăm sóc sức khỏe của quý vị.

Các kết quả xét nghiệm giúp hạn chế COVID-19 lây lan cho gia đình và những người khác trong cộng đồng của quý vị.

► Độ Chính Xác của Hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 Ra Sao?

Một nghiên cứu khoa học đã được thực hiện trong thời gian từ tháng hai đến tháng tư 2021 để xác định khả năng hoạt động của Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19. Tổng cộng 146 người có các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm COVID-19 trong vòng 7 ngày phát hiện triệu chứng ở 5 địa điểm khác nhau trong nước Mỹ đã tham gia vào cuộc nghiên cứu. Người tham gia 18 tuổi trở lên tự lấy mẫu xét nghiệm trong lỗ mũi và hoàn tất ở nhà. Một cuộc nghiên cứu khoa học khác được thực hiện trong tháng chín cho trẻ em (tuổi từ 2-14). Tổng cộng 19 trẻ em đã tham gia vào cuộc nghiên cứu và cha mẹ hay người trông nom đã lấy mẫu xét nghiệm trong lỗ mũi cho các em. Các kết quả của hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 được so sánh với các kết quả mẫu xét nghiệm nhân nguyên tử có độ nhạy bén cao đã được FDA cho phép dùng để tìm ra SARS-CoV-2. Hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 xác định chính xác 85% mẫu xét nghiệm dương tính. Thêm vào đó, Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19 xác định chính xác 98% mẫu xét nghiệm âm tính. Để biết thêm chi tiết về biến thể COVID-19 được tìm ra bởi InteliSwab®, viếng trang www.InteliSwab.com/variants

Nếu Tôi Có Kết Quả Dương Tính?

Kết quả dương tính cho biết quý vị bị nhiễm COVID-19 và quý vị cần thông báo kết quả này cho chuyên viên y tế của quý vị biết. Cần phải tự cô lập quý vị ở nhà.

Quý vị phải tự cô lập ở nhà để tránh truyền siêu vi khuẩn cho người khác. Chiều hướng xét nghiệm này cho ra kết quả sai (dương tính sai) rất hiếm.

► Chi tiết về Thẩm Quyền Dùng Khi Khẩn Cấp (EUA) và COVID-19?

Để biết thêm chi tiết về EUA nhấn vào đây: https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization. Để biết tin tức mới nhất về COVID-19, viếng trang: www.cdc.gov/COVID19

Viếng trang InteliSwab.com để có hết các Chi Dẫn Cách Dùng và Tin Tức Xác Thật.)

► Nếu Tôi Có Kết Quả Âm Tính?

Nếu có các triệu chứng, quý vị không nhiễm COVID-19. Nếu không có triệu chứng và quý vị làm xét nghiệm lần thứ 2 cách lần thứ nhất 24 đến 48 tiếng và kết quả vẫn âm tính, quý vị hầu như không bị nhiễm COVID-19.

Nếu có các triệu chứng, quý vị có thể bị nhiễm siêu vi khuẩn hay nhiễm trùng khác.

Quý vị có thể bị nhiễm COVID-19 và vẫn có kết quả âm tính (âm tính sai) nếu:

- Quý vị đã lấy mẫu xét nghiệm không đúng, như không ngoáy đúng hay không chờ đến 30 phút để đọc kết quả

- Mức kháng nguyên từ siêu vi khuẩn COVID-19 thấp hơn mức giới hạn của xét nghiệm

- Quý vị đã có dấu hiệu và triệu chứng nhiễm COVID-19 hơn 7 ngày. Điều này có nghĩa quý vị có thể còn COVID-19 cho dù kết quả xét nghiệm âm tính. Quý vị nên gặp bác sĩ của quý vị. Bác sĩ sẽ xem xét kết quả xét nghiệm cùng với tất cả các khía cạnh bệnh lý trong quá khứ của quý vị, bao gồm các triệu chứng và chiều hướng bị nhiễm COVID-19, để bác sĩ quyết định cách chăm sóc sức khỏe cho quý vị. Điều quan trọng cho quý vị là hợp tác với bác sĩ để biết các bước kế tiếp quý vị cần nên làm. Các loại xét nghiệm khác có thể cần thiết nhằm xác định quý vị có bị nhiễm COVID-19 hay không.

- Xét nghiệm này được thực hiện dựa trên sự lượng định số mẫu xét nghiệm có giới hạn. Thí nghiệm khoa học chưa thử hết tất cả các biến thể luân chuyển, nhưng thí nghiệm kỳ vọng phản ánh được các biến thể luân chuyển ở thời điểm đó và địa điểm lượng định khoa học. Thời điểm thí nghiệm đó có thể khác nhau tùy theo biến thể luân chuyển bao gồm sự xuất hiện loại SARS-CoV-2 mới và các biến thể của nó thay đổi theo thời gian.

► Tại sao tôi có lần xét nghiệm và không có lần kiểm soát? Nếu quý vị có lần xét nghiệm và không có lần kiểm soát, kết quả xét nghiệm của quý vị là dương tính. Khi mức siêu vi khuẩn trong mẫu xét nghiệm cao, lẫn kể bên “C” có thể không hiện lên hay có thể mờ nhạt. Lẫn kể bên “C” phải thấy được ở mặt sau của phần Chi Dẫn Cách Sử Dụng và thể đối chiếu có đính kèm để giúp quý vị hiểu cách đọc các kết quả xét nghiệm.

► Làm Xét Nghiệm Có Đau Không? Không. Cây ngoáy lỗ mũi không nhọn và không bị đau. Đôi khi cảm giác hơi khó chịu khi ngoáy. Nếu bị đau, quý vị nên ngưng làm xét nghiệm và tư vấn với bác sĩ của quý vị.

► Dung Dịch Trong Ống Đọc Không? Không. Dung dịch trong ống chứa hóa chất có thể độc (Triton X-100 và ProClin 950). Dung dịch này chỉ được dùng theo như chỉ dẫn; không uống; không để gần chỗ với của trẻ em; tránh để da và mắt dính vào. Nếu dung dịch dính vào da và mắt, rửa thật nhiều nước. Nếu vẫn bị ngứa rát, tìm tư vấn y tế tại: poisonhelp.org hay gọi số 1-800-222-1222.



NGOÁY cả hai lỗ mũi



KHUẤY trong ống



ĐỌC kết quả của quý vị

GIẢI THÍCH CÁC DẤU HIỆU

LOT	Mã Số Hàng	 Hạn sử dụng
	Đừng dùng lại	 Cẩn thận, đọc chỉ dẫn đính kèm
	Nhiệt độ giới hạn	 Hãng sản xuất
REF	Số danh mục	 Đọc Cách Sử Dụng
IVD	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device	EXP Ngày hết hạn

CÒN THẮC MẮC VỀ HỘP XÉT NGHIỆM NHANH INTELISWAB® COVID-19 ?

Nếu quý vị có bất kỳ câu hỏi nào về hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19, vui lòng gọi đường dây tiếp khách số 1-833-601-0127 hay viếng trang www.InteliSwab.com.

Thor cho phép sử dụng hộp Xét Nghiệm Nhanh InteliSwab® COVID-19, các Tin Xác Thật và nhãn hiệu được sử dụng đều có trong trang mạng của FDA và trong trang www.InteliSwab.com.

RÀ MÁY ẢNH VÀO ĐÂY ĐỂ XEM VIDEO CHỈ DẪN TỪNG BƯỚC:



OraSure Technologies, Inc.
220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
(610) 882-1820
www.OraSure.com

© 2021 OraSure Technologies, Inc.
3001-3570 rev. 01/22