

Download the "COVID Self-Check - Powered by Tata MD"
App from the Play Store/App Store.



INSTRUCTIONS FOR USE
AbChek COVID-19 Antigen Rapid Home Test Kit
Using "COVID Self-Check - Powered by Tata MD" App

उपयोग का उद्देश्य

AbChek COVID-19 एंटीजन रैपिड होम टेस्ट किट सांस सम्बन्धी संक्रमण के संकेतों और लक्षणों वाले रोगी से प्राप्त नाक के स्वाब में COVID-19 एंटीजन (वायरल न्यूक्लियोप्रोटीन) की गुणात्मक पहचान के लिए एक तेज़ और सुविधाजनक इम्यूनोक्रोमैटोग्राफिक तरीका है।

डिवाइस को COVID-19 वायरस संक्रमण के तेजी से विभेदक निदान में सहायता के लिए डिज़ाइन किया गया है।

इस परख का उपयोग रोगियों की जांच के लिए या संदिग्ध COVID-19 Ag संक्रमण वाले रोगियों के निदान के लिए सहायता के रूप में किया जाना है। यह परख घरेलू परीक्षण (या स्व-परीक्षण) के लिए है।

लक्षणहीन व्यक्तियों को घरेलू परीक्षण करने की सलाह नहीं दी जाती है। परीक्षण के परिणामों की पुष्टि रीयल-टाइम रिवर्स ट्रांसक्रिप्टेस (आरटी) -पीसीआर डायग्नोस्टिक किट द्वारा ही की जानी चाहिए; ये COVID-19 वायरस के संक्रमण को नहीं रोकते और ना ही उपचार या अन्य प्रबंधन निर्णयों के लिए इनका उपयोग एकमात्र आधार के रूप में किया जाना चाहिए।

सभी परीक्षण व्यक्तियों द्वारा अपनी सहमति से और पूरी तरह से अपने जोखिम, लागत और परिणामों पर किए जाने चाहिए, और परीक्षण के परिणाम "कोविड सेल्फ-चेक - पावर्ड बाय टाटा एमडी" ऐप का उपयोग करके ICMR साइट पर अपलोड किए जाने चाहिए।

सारांश और परख का सिद्धांत

सीवियर एक्वेट रेस्पिरैटरी सिंड्रोम कोरोना वायरस 2 (SARS-COV-2) एक वायरस स्ट्रेन है जिसके कारण एक नोवेल कोरोनावायरस बीमारी (COVID-19) का प्रकोप फैला, जिसने बाद में दुनिया भर के देशों और क्षेत्रों को प्रभावित किया।

गंभीर बीमारी की शुरुआत में बड़े पैमाने पर वायुकोशीय क्षति और प्रगतिशील श्वसन विफलता के कारण मृत्यु हो सकती है।

विश्व स्वास्थ्य संगठन (डब्ल्यूएचओ) ने 11 मार्च 2020 को COVID-19 के वैश्विक प्रकोप को, जो के पर्याप्त रुग्णता और मृत्यु दर के साथ जुड़ा हुआ है, एक महामारी घोषित किया।

AbChek COVID-19 एंटीजन रैपिड होम टेस्ट एक एंटीजन-कैप्चर इम्यूनोक्रोमैटोग्राफिक परख है, जो नाक के स्वाब नमूनों में COVID-19 वायरल न्यूक्लियोप्रोटीन एंटीजन की उपस्थिति का पता लगाता है।

यह परख वायरल एंटीजन के रासायनिक निष्कर्षण का उपयोग करता है जिसके बाद निकाले गए एंटीजन का

पता लगाने के लिए सॉलिड-फेज इम्यूनोएसे तकनीक का उपयोग किया जाता है।

COVID-19 मोनोक्लोनल एंटीबॉडी विशेष रूप से COVID-19 एंटीजन के खिलाफ कोलाइडल गोल्ड के साथ संयुग्मित होते हैं, संयुग्म पैड पर जमा होते हैं, और नाइट्रोसेल्यूलोज झिल्ली के परीक्षण क्षेत्र पर स्थिर होते हैं।

जब एक नमूना जोड़ा जाता है, तो गोल्ड-एंटीबॉडी संयुग्म को फिर से बहाल किया जाता है और COVID-19 एंटीजन, यदि कोई हो नमूने में, तो सोने से संयुग्मित एंटीबॉडी पर प्रभाव डालेगा।

एंटीजन-एंटीबॉडी-गोल्ड कॉम्प्लेक्स टेस्ट जोन तक टेस्ट विंडो की ओर माइग्रेट होगा, जहां वे स्थिर एंटीबॉडी द्वारा कब्जा कर लिया जाएगा और एक सकारात्मक परिणाम का संकेत देने वाली एक दृश्यमान गुलाबी रेखा (टेस्ट बैंड) का निर्माण करेगा। यदि नमूने में COVID-19 प्रतिजन अनुपस्थित है, तो परीक्षण क्षेत्र (T) में कोई गुलाबी रेखा नहीं दिखाई देगी। आंतरिक प्रक्रिया नियंत्रण के रूप में कार्य करने के लिए, एक नियंत्रण बैंड को यह इंगित करने के लिए डिज़ाइन किया गया है कि परीक्षण ठीक से किया गया है।

विभिन्न एंटीजन/एंटीबॉडी प्रतिक्रियाओं का उपयोग

करके, इस नियंत्रण रेखा को हमेशा परीक्षण पूरा होने के बाद देखा जाना चाहिए। नियंत्रण क्षेत्र में गुलाबी नियंत्रण रेखा का न होना एक अमान्य परिणाम का संकेत है।

भीतर की सामग्री

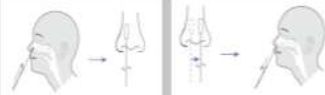


नमूना संग्रहण

ताजा एकत्र किए गए नमूनों को जितना जल्दी संभव हो संसाधित किया जाना चाहिए, लेकिन नमूना संग्रह के एक घंटे के बाद नहीं, यह आवश्यक है कि सही नमूना संग्रह और विधि का पालन किया जाए।

अभिकर्मक, नमूने और उपकरण, परीक्षण के लिए कमरे के तापमान (15-30 °C) पर होने चाहिए।

नाक के स्वाब के लिए



ए. स्वाब के पूरे शोषक सिरे को एक नासिका छिद्र में डालें लेकिन स्वाब को अपनी नाक में डूब के तीन चौथाई $\frac{3}{4}$ (1.5 - 2 सेमी) से अधिक न डालें।

बी. धीरे-धीरे स्वाब को नधुने के अंदर की ओर एक गोलाकार क्रम में कम से कम 5 बार कुल 15 सेकंड तक घुमाएं। ये सुनिश्चित करें कि पर्याप्त कोशिकाएं इकट्ठा कर ली गई हैं।

सी. नासिका छिद्र से स्टैराइल स्वाब को बहार निकाल लें।

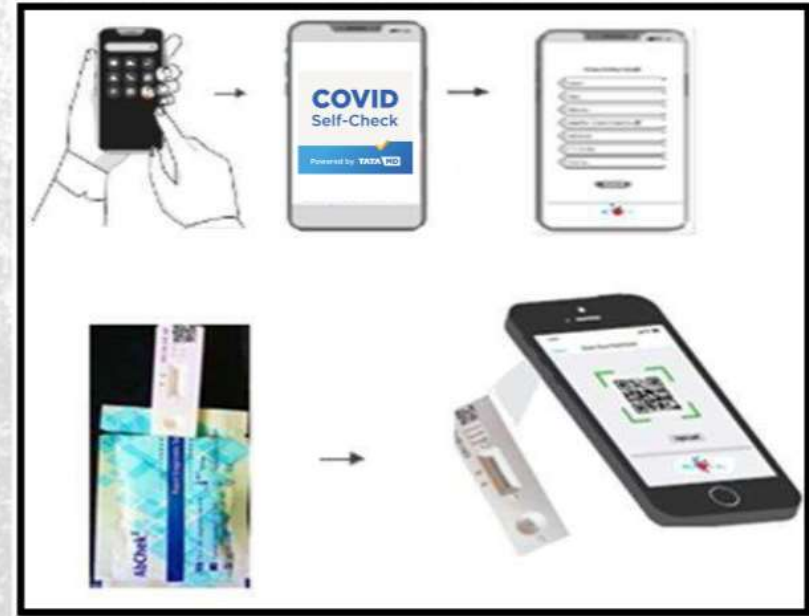
डी. अब उसी स्वाब का उपयोग करते हुए, अपने दूसरे नधुने में चरण 'ए' से 'सी' तक दोहराएं।

परीक्षण निर्देश:

• सामग्री और विधि

• हाथ के दस्ताने

“कोविड सेल्फ-चेक – पावर्ड बाय टाटा एमडी” ऐप खोलें और क्रेडेंशियल भरें।
(आईसीएमआर दिशानिर्देशों के अनुसार सभी फ़ील्ड अनिवार्य हैं।)



• टेस्ट डिवाइस (कैसेट) वाली थैली खोलें।

• कोड को अपने क्रेडेंशियल से जोड़ने के लिए कैसेट पर बने क्यूआर कोड को स्कैन करें।

परीक्षण प्रक्रिया



पहले से भरे हुए प्रीफिल्टर निष्कर्षण बफर वाले ट्यूब के ऊपर से स्कू कैप हटा दें।

1



स्वाब को प्रीफिल्टर निष्कर्षण बफर वाले ट्यूब में रखें।
स्वाब को कम से कम 5 बार जोर से घुमाएं।

2



स्वाब को प्रीफिल्टर निष्कर्षण बफर वाले ट्यूब के अंदर अच्छे से डुबी कर उलटी दिशा में घुमाये।

3



प्रीफिल्टर निष्कर्षण बफर वाले ट्यूब के शीर्ष पर स्कू कैप लगाकर ट्यूब को मजबूती से बंद करें।

4



ट्यूब के निचले हिस्से को फ्लिक करके अच्छी तरह मिलाएं।

5



प्रीफिल्टर निष्कर्षण बफर वाले ट्यूब को उल्टा करें और परीक्षण कैसेट के सैपल वेल/ छेद के ऊपर रखें।
ट्यूब को धीरे से दबायें।
2 बूंदों (लगभग 80-100µl) को परीक्षण कैसेट के सैपल वेल/ छेद में अच्छी तरह से गिरने दें।

6

ध्यान दें

संचनित नमूनों के लिए, यदि नमूना 20 सेकंड के भीतर झिल्ली में माइग्रेट नहीं होता है, तो नमूने को झिल्ली में माइग्रेट करने के लिए अभिकर्मक समाधान की एक से दो बूंदों को और मिलायें।

20 मिनट में परिणाम पढ़ें।

30 मिनट के बाद परिणामों की व्याख्या न करें।



परीक्षण किट का निपटान

- डिस्पोजल बैग में स्वाब युक्त प्रीफिल्टर्ड निष्कर्षण बफर ट्यूब और परीक्षण उपकरण रखें।
- डिस्पोजल बैग को सील कर उसे कचरे के डिब्बे में फेंक दें।
- उन सभी सतहों को कीटाणुरहित करें जिन्हें नमूने ने छुआ हो, और डिस्पोजल के बाद अपने हाथ धो लें।
- परीक्षण किट नष्ट करते समय केंद्रीय प्रदूषण नियंत्रण बोर्ड द्वारा जारी COVID-19 रोगियों के उपचार / निदान / संगरोध के दौरान उत्पन्न अपशिष्ट के उपचार और डिस्पोजल के लिए दिशा-निर्देशों का पालन करें।



परिणाम व्याख्या

नकारात्मक:

- गुलाबी रंग का बैंड केवल नियंत्रण क्षेत्र (C) पर दिखाई देता है, तो यह दर्शाता है कि परिणाम नैगेटिव है।
- आरएटी द्वारा नकारात्मक पहचाने जाने वाले लक्षण वाले व्यक्तियों को आरटी-पीसीआर परीक्षण सुविधा से जोड़ा जाना चाहिए और बाद में आरटी-पीसीआर द्वारा परीक्षण किया जाना चाहिए ताकि संक्रमण से इंकार किया जा सके क्योंकि कुछ मामलों में आरएटी पर एक नकारात्मक रिपोर्ट सही नकारात्मक नहीं हो सकती है। इस बीच, ऐसे व्यक्तियों से आग्रह किया जाता है कि वे आईसीएमआर दिशानिर्देशों के अनुसार आत्म-अलगाव का पालन करें।

सकारात्मक:

- एक स्पष्ट गुलाबी नियंत्रण बैंड (C) और एक पता लगाने योग्य परीक्षण बैंड (T) दिखाई देता है, तो यह दर्शाता है कि परिणाम पोजिटिव है।
- एक सकारात्मक परीक्षण को सही सकारात्मक माना जाना चाहिए और आरटी-पीसीआर परीक्षण द्वारा पुनः पुष्टि की आवश्यकता नहीं है।
- सभी सकारात्मक व्यक्तियों को सलाह दी जाती है कि कृपया अपने डॉक्टर या स्थानीय स्वास्थ्य विभाग से तुरंत संपर्क करें और आईसीएमआर और परिवार कल्याण मंत्रालय के दिशानिर्देशों के अनुसार आत्म-अलगाव और देखभाल का पालन करें, जिसे यहां देखा जा सकता है: <http://www.icmr.gov.in/chomecare.html>

अमान्य:

- नियंत्रण क्षेत्र (C) में कोई दृश्यमान बैंड प्रकट नहीं होता तो यह परिणाम अमान्य होगा। ऐसी स्थिति में एक नई किट के साथ परीक्षण दोहराएं। यदि परीक्षण अभी भी विफल रहता है, तो कृपया वितरक से लॉट नंबर के साथ संपर्क करें।

अस्वीकरण!

ICMR एडवाइजरी: वर्तमान में, रैपिड एंटीजन टेस्ट (RAT) द्वारा होम टेस्टिंग की सलाह रोगसूचक व्यक्तियों और पुष्टि किए गए सकारात्मक मामलों के तत्काल संपर्कों में दी जाती है।

नकारात्मक परीक्षण के लिए: आरएटी द्वारा नकारात्मक पहचाने जाने वाले लक्षणों वाले व्यक्तियों को रटीपीसीआर परीक्षण सुविधा से जोड़ा जाना चाहिए और बाद में संक्रमण से बचने के लिए आरटी-पीसीआर द्वारा परीक्षण किया जाना चाहिए। इस बीच, ऐसे व्यक्तियों से घरेलू अलगाव और उपचार का पालन करने का आग्रह किया जाए क्योंकि कुछ मामलों में आरएटी पर एक नकारात्मक रिपोर्ट सही नकारात्मक नहीं हो सकती है।

सकारात्मक परीक्षण के लिए: एक सकारात्मक परीक्षण को वास्तविक सकारात्मक माना जाना चाहिए और आरटी-पीसीआर परीक्षण द्वारा पुनः पुष्टि की आवश्यकता नहीं है।

परीक्षण करने से पहले सभी निर्देश पढ़ें। सभी परीक्षण व्यक्तियों द्वारा अपनी सहमति से और पूरी तरह से अपने जोखिम, लागत और परिणामों पर किए जाने चाहिए, और परीक्षण के परिणाम "कोविड सेल्फ-चेक - पावर्ड बाय टाटा एमडी" ऐप का उपयोग करके ICMR साइट पर अपलोड किए जाने चाहिए।

गुणवत्ता नियंत्रण

हालांकि परीक्षण उपकरण में एक आंतरिक गुणवत्ता नियंत्रण (नियंत्रण क्षेत्र में गुलाबी रंग का बैंड) होता है, अच्छा प्रयोगशाला अभ्यास उचित परीक्षण उपकरण के प्रदर्शन को सुनिश्चित करने के लिए बाहरी नियंत्रण के दैनिक उपयोग की सिफारिश करता है।

गुणवत्ता नियंत्रण नमूनों का परीक्षण आपकी प्रयोगशाला द्वारा स्थापित मानक गुणवत्ता आवश्यकताओं के अनुसार किया जाना चाहिए।

भंडारण और स्थिरता

• सीलबंद पाउच में परीक्षण उपकरण को समाप्ति तिथि तक 2-30°C पर संग्रहीत किया जा सकता है। टेस्ट डिवाइस को शेल्फ लाइफ 2 साल है। परीक्षण उपकरण को फ्रीज न करें।

• परीक्षण उपकरण को सीधी धूप, नमी और गर्मी से दूर रखा जाना चाहिए।

सीमाएँ

- किट केवल नाक के स्वाब नमूनों के लिए अभिप्रेत है जिन्हें सीधे एकत्र और परीक्षण किया जाता है (यानी स्वाब जिन्हें परिवहन मीडिया में नहीं रखा गया है)।
- किट में रेडी-टू-युज़ यूनिटाइज़्ड ट्यूब में एक पूर्व-पतला प्रसंस्करण अभिकर्मक शामिल है।
- परिवहन मीडिया में तरल नमूनों जैसे बॉश या एस्पिरेट के नमूनों या स्वाब के परीक्षण के लिए किट का इस्तेमाल नहीं किया जा सकता है क्योंकि तरलता की वजह से परिणाम गलत आ सकते हैं।
- अपने क्षेत्र में सार्वजनिक स्वास्थ्य अधिकारियों द्वारा उल्लिखित परीक्षण रणनीति के संयोजन के साथ प्रयोग करें।
- नमी और तापमान परिणामों पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकते हैं।
- इस किट की सामग्री का उपयोग नेज़ल स्वाब, नेज़ल वाश और नेज़ल एस्पिरेट नमूनों से COVID-19 एंटीजन के गुणात्मक पता लगाने के लिए किया जाना है।
- यदि नमूने में एंटीजन का स्तर परीक्षण की पता लगाने की सीमा से कम है तो एक नकारात्मक परीक्षा परिणाम आ सकता है।
- परीक्षण प्रक्रिया और परीक्षण परिणामों की व्याख्या का पालन करने में विफलता परीक्षण के प्रदर्शन पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकती है और/या परीक्षा परिणाम को अमान्य कर सकती है।
- नकारात्मक परिणाम अन्य गैर-कोविड-19 वायरल संक्रमणों की संभावना से इंकार नहीं करते हैं। सकारात्मक परिणाम अन्य रोगजनकों के साथ सह-संक्रमण से इंकार नहीं करते हैं।
- सकारात्मक और नकारात्मक भविष्य कहनेवाला मूल्य व्यापकता पर अत्यधिक निर्भर हैं। जब रोग की व्यापकता अधिक होती है, तो चरम गतिविधि के दौरान गलत-नकारात्मक परिणाम अधिक होने की संभावना होती है। कम इन्फ्लूएंजा गतिविधि की अवधि के दौरान, जब प्रसार मध्यम से कम होता है, गलत-सकारात्मक परिणाम अधिक होने की संभावना होती है।
- आवश्यकतानुसार परीक्षण-विशिष्ट सीमाएं।

संदर्भ

- गंभीर तीव्र श्वसन संक्रमण (SARI) का नैदानिक प्रबंधन जब COVID-19 रोग का संदेह होता है। अंतरिम मार्गदर्शन। विश्व स्वास्थ्य संगठन। 13 मार्च 2020।
- कोरोनावायरस रोग 2019 (COVID-19) पर WHO-चीन संयुक्त मिशन की रिपोर्ट। विश्व स्वास्थ्य संगठन। 16-24 फरवरी 2020।
- 2019 नोवेल कोरोनावायरस रोगों (COVID-19) के प्रकोप के महामारी विज्ञान के लक्षण। रोग नियंत्रण और रोकथाम के लिए चीनी केंद्र। सीसीडीसी साप्ताहिक, 2(8):113-122, 2020।
- नोवेल कोरोनावायरस का प्रकोप एक वैश्विक स्वास्थ्य चिंता। वांग सी एट अल। लैंसेट, 395(10223):470-473, 2020।

निर्माता की संपर्क जानकारी



न्यूलाइफ

(एक आईएसओ 9001:2015 | जीएमपी प्रमाणित कंपनी)

डी-22/118, सेक्टर-7, नोएडा, यूपी-201301, भारत

दूरभाष: 0120-4351568, • ईमेल: info@nulifecare.in • वेबसाइट: www.nulifecare.in

कैटलॉग नंबर: एनयूएल/सीडी-015

पीआई नंबर: क्यूए / सीओवी / 30-00

