

उपयोग के लिए जानकारी

कोविसेल्फ[®] कोविड-१९ रैपिड एंटीजन टेस्ट सेल्फ टेस्ट किट



संस्करण १.०

२६ अप्रैल २०२१

www.coviself.com

उपयोग का उद्देश्य

कोविसेल्फ[®] कोविड-१९ रैपिड एंटीजन टेस्ट (RAT), कोविड-१९ को जानने के लिए महामारी के अन्य कारणों के साथ या लक्षणों वाले या बिना लक्षणों वाले व्यक्तियों से सीधे नाक से लिए स्वाब के नमूनों से कोविड-१९ एंटीजन की गुणात्मक पहचान करने के लिए किसी वैज्ञानिक उपकरण (टेस्ट-ट्यूब) में किया जाने वाला परीक्षण (इन विट्रो डायग्नोस्टिक टेस्ट) है। यह परीक्षण १८ वर्ष और उससे बड़ी उम्र के व्यक्तियों द्वारा स्वयं अथवा २ वर्ष या उससे अधिक उम्र के बच्चों में वयस्क लोगों द्वारा नाक से लिए गए स्वाब के नमूनों के साथ बगैर प्रिस्क्रिप्शन (चिकित्सक की पर्ची) के घर पर ही किए जाने वाले उपयोग के लिए अधिकृत है।

नेगेटिव परीक्षण के लिए: RAT/आरएटी द्वारा नेगेटिव लक्षण पाए जाने वाले व्यक्तियों को RT-PCR/आरटी-पीसीआर टेस्ट सुविधा से जोड़ा जाना चाहिए और बाद में कोविड संक्रमण की किसी भी संभावना को खारिज करने के लिए उनका RT-PCR/आरटी-पीसीआर द्वारा परीक्षण किया जाना चाहिए। इस दौरान ऐसे लोगों को होम आइसोलेशन और उपचार का पालन करने का आग्रह किया जाएगा, क्योंकि कुछ मामलों में RAT/आरएटी द्वारा आई नेगेटिव रिपोर्ट सच नहीं भी हो सकती है।

पॉजिटिव परीक्षण के लिए: पॉजिटिव पाए गए टेस्ट को एक वास्तविक पॉजिटिव केस समझा जाना चाहिए, इसकी आरटी-पीसीआर परीक्षण से पुनः पुष्टि की आवश्यकता नहीं होती। टेस्ट करने से पहले निर्देशों को पढ़ लें। सभी परीक्षण व्यक्ति विशेष द्वारा स्वयं की सहमति से और पूरी तरह से अपने जोखिम, लाभ और परिणामों पर किए जाने चाहिए।

किट का संग्रहण और रथायित्व

- आप किट का संग्रहण कमरे के तापमान पर एक ऐसी जगह कर सकते हैं जो सूरज की सीधी धूप और बच्चों की पहुँच से दूर हो।
- टेस्ट किट की किसी भी सामग्री को फ्रीज में न रखें।
- एक्सपायरी डेट के बाद टेस्ट उपकरण और रीएजेंट(अभिकर्मक) का उपयोग ना करें।

परीक्षण के सिद्धांत

कोविसेल्फ[®] कोविड-१९ रैपिड एंटीजन टेस्ट (RAT) एक इम्युनोक्रोमेटोग्राफिक नाइट्रोसेल्यूलोस मेम्ब्रेन परीक्षण है जो नाक से लिए गए स्वाब के नमूनों से कोविड-१९ न्यूक्लियोकेप्सिड प्रोटीन का पता लगाने के लिए बेहद संवेदनशील एंटीबॉडीज का इस्तेमाल करता है। टेस्ट संयोजन में टेस्ट लाइन (T) के रूप में मेम्ब्रेन(झिल्ली) पर स्थिर हुए कोविड-१९ एंटीबॉडीज और कंट्रोल लाइन (C) के रूप में मेम्ब्रेन(झिल्ली) पर स्थिर हुए कंट्रोल सोल्यूशन विशिष्ट एंटीबॉडीज होते हैं। इसके अलावा, टेस्ट स्ट्रिप में कोविड-१९ कोलाइडल गोल्ड कांज्यूगेटेड एंटीबॉडीज के साथ एक बफर सैपल पैड भी होता है। जब सैपल (नमूना और लाइसिस बफर मिश्रण) को टेस्ट उपकरण के सैपल पैड में डाला जाता है, तो सैपल कोलाइडल गोल्ड नैनोपार्टिकल्स के साथ मिश्रित हो जाता है। यदि सैपल में कोविड-१९ एंटीजन का 'पहचान करने योग्य स्तर' है तो वह कोलाइडल गोल्ड कांज्यूगेटेड एंटीबॉडीज के साथ प्रतिक्रिया कर Ag-Ab कॉम्प्लेक्स (मिश्रण) बनाता है। फिर यह मिश्रण मेम्ब्रेन पर पहुँचता है और टेस्ट लाइन पर लेपित कोविड-१९ मोनोक्लोनल एंटीबॉडीज के साथ प्रतिक्रिया कर एक टेस्ट बैंड (टेस्ट लाइन) बनाता है। कोविड-१९ एंटीजन की मौजूदगी के बावजूद, सैपल पैड से एक कोलाइडल गोल्ड कांज्यूगेटेड एंटीबॉडी अब भी आगे बढ़ता है और प्रक्रियात्मक कंट्रोल लाइन बनाने के लिए कंट्रोल सोल्यूशन विशिष्ट एंटीबॉडीज के साथ एक कॉम्प्लेक्स (मिश्रण) तैयार करता है।

किट की सामग्री



पहले से भरी हुई
एक्सट्रैक्शन ट्यूब - १ नग



उपयोग के लिए
निर्देश - १ नग



स्टेराइल (जीवाणुरहित) नेजल स्वाब - १ नग



टेस्ट कार्ड - १ नग



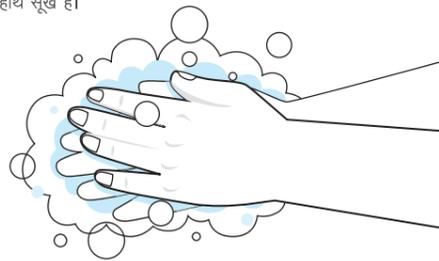
डिस्पोजल बैग - १ नग

प्ले स्टोर/एप स्टोर से
मायलैब कोविसेल्फ[®] एप डाउनलोड करें।



टेस्ट की तैयारी

अपने हाथ धोएँ,
टेस्ट की प्रक्रिया शुरू करने से पहले
यह सुनिश्चित करें कि आपके हाथ सूखे हैं।



पाउच को फाड़ें और
अलग-अलग सामग्री को टेस्ट
के लिए तैयार रखें।



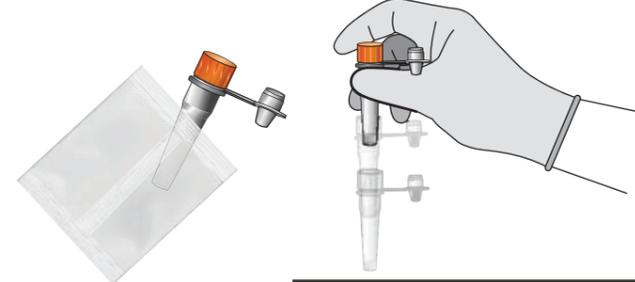
मायलैब कोविसेल्फ[®] एप को खोलें और अपनी जानकारी (क्रेडेंशियल्स) भरें।
(*ICMR के दिशानिर्देशों के अनुसार सभी जानकारी अनिवार्य है।)



टेस्ट उपकरण (कैसेट) युक्त
पाउच को खोलें।

अपनी जानकारी/क्रेडेंशियल्स के साथ
कोड को जोड़ने के लिए कैसेट/पट्टिका
पर दिए गए QR कोड को स्कैन करें।

पहले से भरी बफर ट्यूब को ढूँढ़ें और इसे पाउच से बाहर
निकालें और यह सुनिश्चित करने के लिए कि एक्सट्रैक्शन
बफर ट्यूब के निचले तले में बैठ जाए, इसे सीधे लम्बवत
किसी क्षैतिज सतह पर हल्के से ठोके।

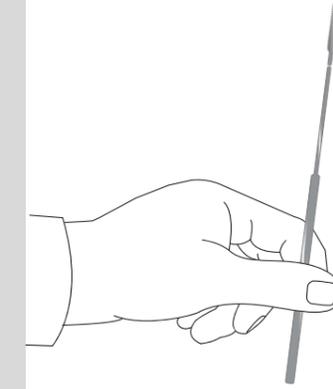
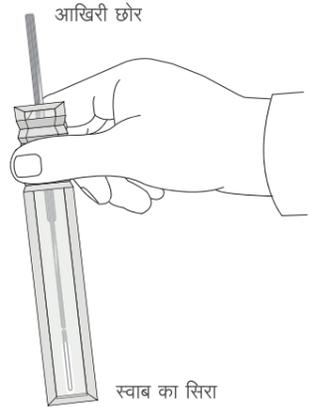


इसके ढक्कन को खोलें और ट्यूब को अपने
हाथों में पकड़ें। ट्यूब में भरी सामग्री को बाहर
छलकने ना दें।



स्टेप/चरण १

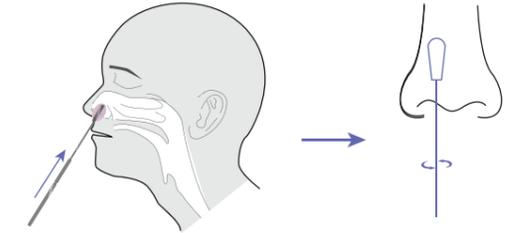
आखिरी छोर से स्वाब पैकेट
को खोलें और स्वाब को बाहर
निकाल लें।



स्वाब के सिरों को ना छुएँ।

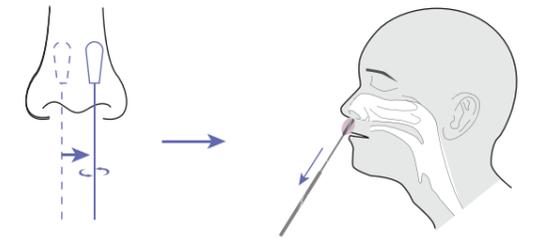


नेजल स्वाब से सैपल लेना



१) किट में दी गई स्टेराइल (जीवाणुरहित) स्वाब का उपयोग करते हुए स्वाब को सावधानी से एक नासिका छिद्र में डालें। स्वाब का सिरा अन्दर २-४ से.मी. तक प्रवेश कराएँ या जब तक कि रूकावट ना आ जाए।

२) कोशिकाएँ एकत्र कर ली गई हैं यह सुनिश्चित करने के लिए नासिका छिद्र में स्वाब को ५ बार गोल घुमाएँ।



३) यह सुनिश्चित करने के लिए कि दोनों नासिका छिद्रों से पर्याप्त नमूना एकत्र कर लिया गया है, अब उसी स्वाब का इस्तेमाल करते हुए इस प्रक्रिया को दूसरे नासिका छिद्र के लिए भी दोहराएँ।

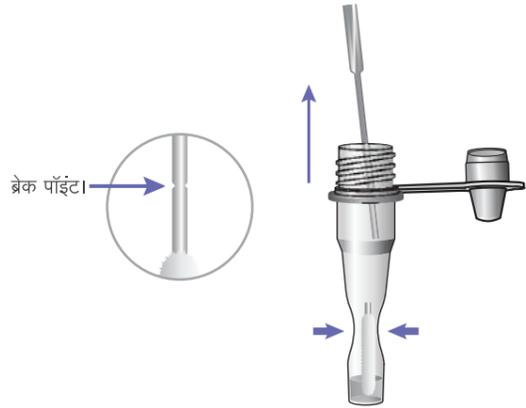
४) नासिका छिद्र से स्वाब को बाहर निकाल लें। अब टेस्ट किट में दिए गए एक्सट्रैक्शन बफर का उपयोग करते हुए यह नमूना टेस्ट किये जाने के लिए तैयार है।

स्टेप/चरण २

नेजल स्वाब को लें और इसे पहले से भरे एक्सट्रैक्शन ट्यूब में डुबोएँ। ट्यूब को निचले हिस्से से दबाएँ और स्वाब को १० बार घुमाएँ, यह सुनिश्चित करते हुए कि स्वाब एक्सट्रैक्शन बफर में अच्छी तरह से डूब गई है।



स्वाब का ब्रेक पॉइंट तलाशें। इस ब्रेक पॉइंट से स्वाब को तोड़ दें। स्वाब के बचे हुए हिस्से को फेंक दें। अच्छी तरह से मिश्रित करें।

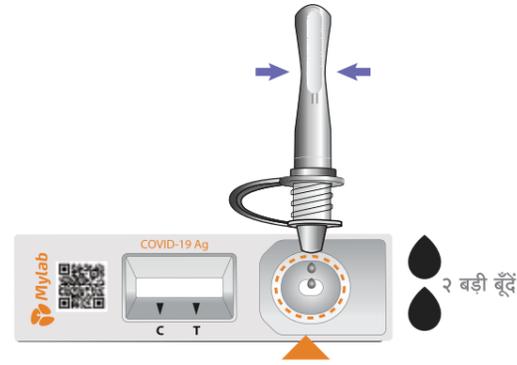


ट्यूब को साथ में संलग्न नोजल कैप से ढक दें और ढक्कन को कसकर बंद कर दें।



स्टेप/चरण ३

टेस्ट उपकरण के सैंपल वेल/ छिद्र में एक्सट्रैक्टेड एंटीजन बफर मिश्रण की २ बड़ी बूँदें ट्यूब को दबा कर मिलाएँ, और परिणाम नजर आने के लिए १०-१५ मिनट तक इंतजार करें।



१५ मिनट के भीतर परिणाम पढ़ें। बेहद पॉजिटिव परिणाम १०-१५ मिनट के भीतर सूचित किये जा सकते हैं। यहाँ २० मिनट बाद दिखाई देने वाले परिणाम मान्य नहीं हैं।

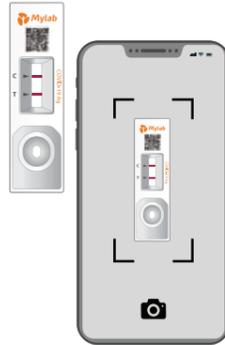
टेस्ट परिणामों को प्राप्त करने के लिए फोन आपको अलार्म से सूचित करेगा।



स्टेप/चरण ४

टेस्ट उपकरण लें और फोटो खींच लें।

आपके COVID-19 टेस्ट परिणामों का विश्लेषण और उनके प्रदर्शन के लिए एप की प्रतीक्षा करें।



स्वाब को लिसिस बफर ट्यूब में डाला जाता है जो COVID-19 और अन्य वायरस को मारता है। परीक्षण के अन्य घटकों के साथ एक टूटे हुए स्वाब सिर के साथ इस ट्यूब को डिस्पोजल बैग के अंदर रखकर इस बैग को घरेलू कचरे में फेंक दिया जाना चाहिए। उन सभी सतहों को कीटाणुरहित करें जिन्हें नमूने ने छुआ हो, और निपटान के बाद अपने हाथ धो लें।



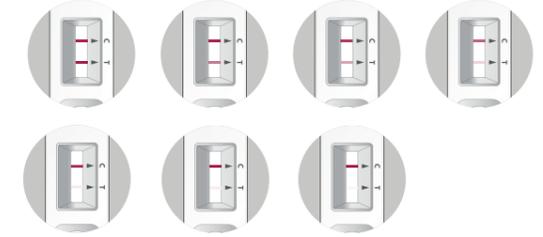
सकारात्मक परिणाम

यदि क्वालिटी कंट्रोल लाइन 'C' और संसूचन रेखा 'T' दोनों ही नजर आती हैं तो नोवेल कोरोनावायरस एंटीजन की पहचान कर ली गई है और एंटीजन के लिए परिणाम पॉजिटिव है।



ध्यान से करीब से देखें! निचली रेखा बहुत धुंधली हो सकती है। यहाँ दिखाई देने वाली कोई भी गुलाबी/बैंगनी लाइन एक पॉजिटिव परिणाम का संकेत देती है।

पॉजिटिव परिणाम की विभिन्न संभावनाएँ



ICMR दिशानिर्देश: पॉजिटिव परीक्षण करने वाले सभी व्यक्तियों को वास्तविक पॉजिटिव माना जा सकता है और दोबारा परीक्षण की आवश्यकता नहीं है। सभी पॉजिटिव टेस्ट व्यक्तियों को सलाह दी जाती है कि वे ICMR और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (MoH & FW) प्रोटोकॉल के अनुसार होम आइसोलेशन और देखभाल का पालन करें, जिसे <https://www.icmr.gov.in/chomecare.html> पर देखा जा सकता है।

नकारात्मक परिणाम

यदि यहाँ सिर्फ क्वालिटी कंट्रोल लाइन C है और कोई टेस्ट लाइन T नहीं है तो यह दर्शाता है कि परिणाम नेगेटिव है।

ICMR दिशानिर्देश: कोरोना के लक्षणों वाले व्यक्ति जो RAT द्वारा नेगेटिव परीक्षण करते हैं, उन्हें तुरंत ICMR द्वारा अपना परीक्षण करवाना चाहिए। यह विशेष रूप से महत्वपूर्ण है क्योंकि RAT में कम वायरल लोड वाले कुछ पॉजिटिव मामलों को नजरअंदाज करने की संभावना है। सभी RAT नेगेटिव कोरोना के लक्षणों वाले व्यक्तियों को संदिग्ध COVID-19 मामलों के रूप में माना जा सकता है। और उन्हें सलाह दी जाती है कि RTPCR परीक्षण परिणाम की प्रतीक्षा करते हुए ICMR/MoH & FW होम आइसोलेशन प्रोटोकॉल का पालन करें।

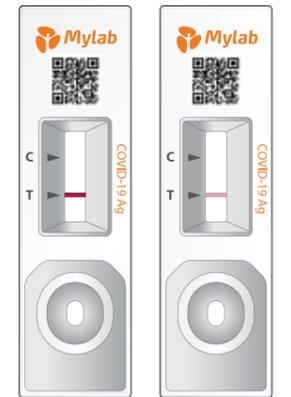
नकारात्मक



अमान्य

यदि क्वालिटी कंट्रोल लाइन C नजर नहीं आती तो यह परिणाम अमान्य होगा, चाहे फिर टेस्ट लाइन T हो।

अमान्य



अक्सर पूछे जाने वाले प्रश्न

१. इस टेस्ट के ज्ञात और संभावित खतरे और फायदे कौन कौन से हैं?

- टेस्ट के साथ कोई संभावित खतरा नहीं जुड़ा है, हालाँकि निम्न बातें हो सकती हैं...
- नमूना लिए जाने के दौरान संभावित असुविधा।
- गलत टेस्ट परिणामों की व्याख्या करने की संभावना। (परिणाम अनुभाग देखें)

संभावित फायदों में शामिल हैं:

- अन्य जानकारी के साथ परिणाम, आपके स्वास्थ्य सेवा प्रदाता को आपकी देखरेख के बारे में सूचित सिफारिशें करने में मदद कर सकते हैं।
- इस परीक्षण के परिणाम आपके परिवार और आपके समुदाय के अन्य लोगों तक कोविड-१९ के प्रसार को सीमित करने में मदद कर सकते हैं।

२. क्या यह परीक्षण नुकसान पहुँचाएगा?

नहीं, नेजल स्वाब विशेष तौर पर मायलैब द्वारा तैयार किया गया है जो नोकदार या नुकीला नहीं है और नुकसान नहीं पहुँचाना चाहिए। कभी-कभी स्वाब से थोड़ी असुविधा या गुदगुदाहट भरा अहसास हो सकता है। यदि आपको दर्द का अहसास होता है तो कृपया परीक्षण को रोक दें और किसी स्वास्थ्य सेवा प्रदाता से सलाह लें।

३. एक एंटीजन और मॉलिक्यूलर टेस्ट में अंतर?

मॉलिक्यूलर टेस्ट (जिसे RT-PCR टेस्ट भी कहा जाता है) वायरस के अनुवांशिक द्रव्य की पहचान करता है। एंटीजन टेस्ट वायरस से प्रोटीन्स की पहचान करते हैं। एंटीजन टेस्ट वायरस के लिए विशिष्ट होते हैं, परन्तु यह मॉलिक्यूलर टेस्ट की तरह संवेदनशील नहीं होते हैं। इसका अर्थ है कि एक पॉजिटिव परिणाम अत्यधिक सटीक होता है, किन्तु एक नेगेटिव परिणाम संक्रमण से इन्कार नहीं करता है।

इस प्रक्रिया की सीमाएँ

- इस रीएजेंट (अभिकर्मक) का उपयोग सिर्फ इन विट्रो डायग्नोसिस के लिए ही किया जाता है।
- इस अभिकर्मक का उपयोग केवल गुणात्मक पहचान के लिए किया जाता है और यह नमूने में नोवेल कोरोना वायरस एंटीजन के स्तर को दर्शा नहीं सकता है।
- टेस्ट की प्रक्रिया का पालन करने में विफलता और टेस्ट परिणामों की गलत व्याख्या टेस्ट के प्रदर्शन पर प्रतिकूल प्रभाव डाल सकती है और एक अमान्य परिणाम दे सकती है।
- एक नेगेटिव परिणाम प्राप्त हो सकता है यदि नमूने में लिए गए एंटीजन का स्तर टेस्ट की संवेदनशीलता से कम है या यदि कोई खराब गुणवत्ता वाला नमूना प्राप्त होता है।
- पॉजिटिव परिणाम, अन्य रोगजनों के साथ सह-संक्रमण की संभावना को कम नहीं करते।



किट का उपयोग कैसे करें! इस पर वीडियो प्रदर्शन के लिए स्कैन करें

*IOS: किसी साधारण कैमरा से स्कैन करें।

Android: किसी भी QR कोड स्कैनर एप के जरिये स्कैन करें।



निर्माण और विपणन:
मायलैब डिस्कवरी सोल्यूशंस प्राइवेट लि.
प्लॉट नं. ९९-बी, लोनावला, इंडस्ट्रियल को-ऑपरेटिव एस्टेट लि.
ननगारावां, लोनावला, पुणे, महाराष्ट्र ४१०४०९, भारत.

Email: info@mylabmail.com
Web: www.coviself.com
Toll-free- 1800-121-8684