



लेटरल फ्लो टेस्ट 7 पैक

केवल नाक का परीक्षण

Getein Biotech COVID-19 आत्म-परीक्षण के लिए आपकी चरण-दर-चरण मार्गदर्शिका

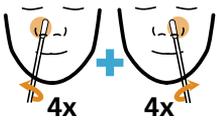
चेतावनी

अन्य परीक्षण किट्स के घटकों का मिश्रण और मिलान न करें।

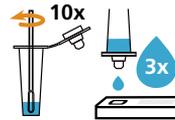
शुरू करने से पहले आप इस संपूर्ण मार्गदर्शिका को ध्यान से पढ़ें।

यह परीक्षण आपके द्वारा पहले उपयोग किए गए अन्य परीक्षणों से भिन्न हो सकता है।

केवल नाक का परीक्षण



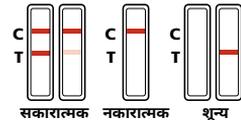
1. दोनों नथुनों को फाहे से पोछें



2. नमूने पर प्रक्रिया करें



3. प्रतीक्षा करें



4. परिणाम पुनः परीक्षण करें

यह निर्देश स्वयं पर या किसी अन्य व्यक्ति पर Getein Biotech लेटरल फ्लो COVID-19 परीक्षण करने के लिए एक चरण-दर-चरण मार्गदर्शिका है। आपका परीक्षण कब लेना है इस बारे में या आपके परिणाम की रिपोर्ट करने के बारे में अतिरिक्त निर्देश आपके परीक्षण प्रदाता द्वारा जारी किए जा सकते हैं।

इस निर्देश की वैकल्पिक भाषा और इसके अन्य प्रारूप संस्करणों तक पहुँच प्राप्त करने के लिए gov.uk/covid19-self-test-help पर जाएँ

ये निर्देश आत्म-परीक्षण करने हेतु Getein Biotech One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (SARS-CoV-2 एंटीजन के लिए Getein Biotech वन स्टेप टेस्ट) (कोलाइडल गोल्ड) से संबंधित हैं, उत्पाद कोड: CG206157

आपको क्या करने की आवश्यकता है

आपकी चरण-दर-चरण मार्गदर्शिका

निर्देशों को पढ़ें और चरणों का सही क्रम में पालन करें।

आपको आत्म-परीक्षण क्यों करना चाहिए

यह COVID-19 आत्म-परीक्षण किट नाक के लिए कोई फाहा (स्वाब) परीक्षण है जो यह जाँचने के लिए है कि क्या आपमें वायरस है और आप संक्रामक हैं, भले ही आपमें लक्षण न हों।

इस बुकलेट के अंदर

आपको क्या करने की आवश्यकता है	2
मार्गदर्शन और सावधानियाँ	3
इस परीक्षण के बारे में	4
अपने परीक्षण क्षेत्र को तैयार करें	5
अपनी किट की सामग्री की जाँच करें	6
अपना परीक्षण व्यवस्थित करें	7
किसी अन्य पर परीक्षण करना	9
अपना फाहा नमूना लें	10
फाहे के नमूने पर प्रक्रिया करें	11
अपने परिणामों को पढ़ें	13

मार्गदर्शन और सावधानियाँ

- यदि पैकेजिंग क्षतिग्रस्त है, कोई सील टूटी हुई है, या घटक टूटा हुआ प्रतीत होता है, तो किसी भी परीक्षण किट घटक का उपयोग न करें।
- भिन्न-भिन्न परीक्षण किट बक्सों में से घटकों को मिश्रित न करें। केवल इस किट में दिए गए किट घटकों का ही उपयोग करें, क्योंकि एक परीक्षण प्रकार का द्रव किसी अन्य परीक्षण प्रकार के साथ काम नहीं करेगा।
- निष्कर्षण ट्यूब होल्डर के सिवाय परीक्षण किट के सभी हिस्से केवल एकल उपयोग के लिए हैं। ट्यूब होल्डर के अलावा किसी भी अन्य हिस्से का दोबारा उपयोग न करें।
- ये किट केवल मानव उपयोग के लिए बनायी गई हैं।
- बच्चों की पहुंच से दूर स्टोर करें। परीक्षण किट में छोटे-छोटे हिस्से होते हैं जिनसे दम घुटने का खतरा हो सकता है।
- यदि आपने नाक में एक या अधिक पीर्सिंग लगा रखे हैं, तो फाहे से पोंछने से पहले उन्हें हटा दें।
- फाहे के नमूने एकत्र करते समय अत्यधिक बल या दाब का उपयोग न करें या फाहे को न मोड़ें, क्योंकि इससे फाहा टूट सकता है।
- यदि आपको फाहे से पोंछने के दौरान नाक से खून आने का अनुभव होता है, तो फाहे से पोंछना बंद कर दें। फाहे पर खून होने के कारण परीक्षण के लिए इसका उपयोग नहीं किया जा सकता है। नया परीक्षण करने से पहले 24 घंटे तक प्रतीक्षा करें।
- परीक्षण कैसेट को घरेलू सफाई के किसी भी उत्पाद के संपर्क में न आने दें, क्योंकि इसके कारण गलत परिणाम आ सकता है।
- कागज़ के तौलिये और घरेलू कीटाणुनाशक का उपयोग करके प्लास्टिक ट्यूब से फैले हुए पदार्थ को साफ़ करें।
- हो सकता है कि यह परीक्षण उन लोगों के लिए उपयुक्त न हो जिन्होंने पिछले 6 महीनों में चेहरे या सिर की सर्जरी करवायी है, या ऐसे कोई भी जिनकी नाक से खून आने की संभावना होती है।
- यदि आपके हाथों या दृष्टि में कोई समस्या है, तो फाहे से पोंछने और परीक्षण प्रक्रिया में सहायता के लिए आपको किसी की आवश्यकता हो सकती है।

इस परीक्षण के बारे में

यह परीक्षण इनके लिए उपयुक्त है:



18 वर्ष और उससे अधिक आयु के वयस्क

आत्म-परीक्षण, यदि आवश्यक हो तो सहायता के साथ।



12 से 17 वर्ष की आयु के किशोर

वयस्क पर्यवेक्षण के साथ आत्म-परीक्षण (और यदि आवश्यक हो तो सहायता)।



बच्चे

11 वर्ष और उससे कम आयु के बच्चों का परीक्षण किसी वयस्क द्वारा किया जाना चाहिए।

भंडारण और सँभालना

- परीक्षण किट को कमरे के सामान्य तापमान पर या ठंडे शुष्क स्थान (4°C से 30°C) पर भंडारित करें।
- सीधे धूप में न रखें और फ्रिज में भंडारित न करें।
- किट का उपयोग कमरे के तापमान (15°C से 30°C) पर किया जाना चाहिए। यदि किट को 15°C से नीचे के क्षेत्र में स्टोर किया गया है, तो उपयोग करने से पहले 30 मिनट तक कमरे के सामान्य तापमान पर छोड़ें।

यदि आपमें COVID-19 के नए लक्षण प्रदर्शित होते हैं

अद्यतन सलाह के लिए nhs.uk/coronavirus पर जाएँ।

चेतावनी



यदि आप अपने लक्षणों के बारे में चिंतित हैं,

या यदि आपके लक्षण बदतर हो जाते हैं, तो किसी सामान्य चिकित्सक से संपर्क करें, 111.nhs.uk पर NHS 111 ऑनलाइन सेवा पर जाएँ या किसी से सीधे बात करने के लिए 111 पर कॉल करें।

किसी चिकित्सीय आपात स्थिति के लिए, तुरंत 999 को डायल करें।

अपने परीक्षण क्षेत्र को तैयार करें

आपको आवश्यकता होगी: एक टाइमर की जैसे कि कोई घड़ी, क्लॉक या मोबाइल डिवाइस, टिश्यूज, सर्फेस क्लीनर, हैंड सैनिटाइज़र या साबुन और गर्म पानी।



1 इस निर्देश मार्गदर्शिका को ध्यानपूर्वक पढ़ें।

यदि आपको अधिक सहायता की आवश्यकता है, तो gov.uk/covid19-self-test-help पर जाएँ



2 परीक्षण शुरू करने से तुरंत पहले, परीक्षण किट रखने हेतु किसी सपाट सतह को साफ़, स्वच्छ और शुष्क कर लें।



3 अपने हाथों को साबुन और गर्म पानी का उपयोग करके 20 सेकंड तक अच्छी तरह धोएँ या हैंड सैनिटाइज़र का उपयोग करें।

यदि एक से अधिक परीक्षण कर रहे हैं, तो सतह को साफ़ करें और प्रत्येक परीक्षण के बीच अपने हाथों को पुनः धोएँ।

अपनी किट की सामग्री की जाँच करें

चेतावनी

अन्य परीक्षण किट्स के घटकों का मिश्रण और मिलान न करें।

आपके परीक्षण बॉक्स में आपके पास होने चाहिए:

1x

निष्कर्षण
ट्यूब होल्डर छेद
वाला बॉक्स



7x

किट
बैग



7x

स्टिराइल
फाहे



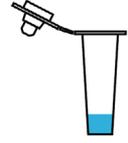
7x

सीलबंद
कैसेट पाउच में
SARS-CoV-2
एंटीजन टेस्ट कार्ड



7x

नमूना
निष्कर्षण
विलयन और
टिप के साथ
निष्कर्षण
ट्यूब



चेतावनी

शुरू करने से पहले आप, परीक्षण किट बॉक्स और सीलबंद पाउच पर समाप्ति तिथि (EXP) की जाँच करें। यदि परीक्षण किट समाप्त (एक्सपायर) हो गई है तो उसका उपयोग न करें।

अपना परीक्षण व्यवस्थित करें

महत्वपूर्ण

उपयोग किए जाने की दिनांक के पश्चात् परीक्षण डिवाइस का उपयोग न करें।



- 4 सीलबंद पाउच में से परीक्षण कैसेट को बाहर निकालें और इसे साफ सपाट सतह पर रखें।

एक बार खुल जाने पर, 60 मिनट के भीतर परीक्षण शुरू करें।

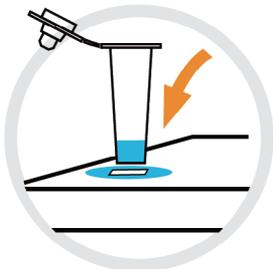


- 5 किसी भी द्रव पदार्थ को छलकने से बचाने हेतु निष्कर्षण ट्यूब को अपने चेहरे से दूर रखते हुए, निष्कर्षण ट्यूब में से सीलिंग फ़िल्म को धीरे-धीरे हटाएँ।

चेतावनी

सील फ़िल्म को अपने दाँतों से फाड़ने का प्रयास न करें।

अपनी त्वचा पर बफर सॉल्यूशन लगने से बचें। यदि बफर सॉल्यूशन आपकी त्वचा पर लग जाता है या आपकी आँखों में चला जाता है, तो पानी से अच्छी तरह से धो लें और यदि जलन होती है तो चिकित्सकीय सलाह लें।



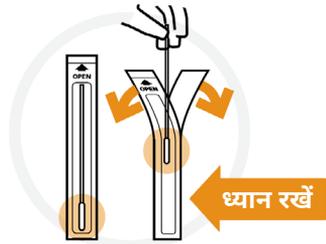
- 6 बफर युक्त निष्कर्षण ट्यूब को बॉक्स में निष्कर्षण ट्यूब होल्डर छेद में रखें।



- 7 अपनी नाक को धीरे से किसी टिश्यू में साफ करें** ताकि अतिरिक्त बलगम परीक्षण को खराब न करे। टिश्यू को कूड़ेदान में फेंक दें।
यदि आप किसी बच्चे/आश्रित का परीक्षण कर रहे/रही हैं, तो यदि आवश्यकता हो, तो नाक साफ करने में उनकी सहायता करें।



- 8 परीक्षण किट को दूषित होने से बचाने के लिए परीक्षण किट को सँभालने से पहले साबुन और गर्म पानी या हैंड सैनिटाइज़र का उपयोग करके 20 सेकंड तक अच्छी तरह से अपने हाथों को धोएँ।**
यदि आप किसी बच्चे/आश्रित की सहायता कर रहे/रही हैं, तो **आप दोनों को अपने हाथों को 20 सेकंड तक अच्छी तरह से अवश्य धोना चाहिए** या हैंड सैनिटाइज़र का उपयोग करना चाहिए।



- 9 सीलबंद रैपर में स्टिराइल फाहा ढूँढ़ें।** जब आप परीक्षण शुरू करने के लिए तैयार हों, तो स्टिक के सिरे पर फाहे के पैकेज को छीलकर खोलें।



फाहे को धीरे से बाहर निकालें। सावधान रहें कि कपड़े की नोक को अपनी अँगुलियों से न छुएँ।

चेतावनी

अपना नमूना लेने से पहले फाहे की नोक को किसी भी चीज़ को छूने न दें, अन्यथा आपको नए फाहे के साथ फिर से शुरुआत करने की आवश्यकता होगी।

किसी अन्य पर परीक्षण करना

12 वर्ष से कम आयु के बच्चों का परीक्षण किसी वयस्क द्वारा किया जाना चाहिए। किसी बच्चे या किसी ऐसे व्यक्ति की तैयारी और उसका परीक्षण कैसे करें, जिसे सहायता की आवश्यकता है, इस बारे में [gov.uk/covid19-self-test-help](https://www.gov.uk/covid19-self-test-help) पर दिए गए दिशानिर्देशों का पालन करें।

बच्चे को परीक्षण किट दिखाएँ और समझाएं कि आप क्या करने जा रहे हैं। यदि संभव हो, तो उन्हें किसी की गोद में बैठाएँ या किसी से उसका हाथ पकड़वाएँ।

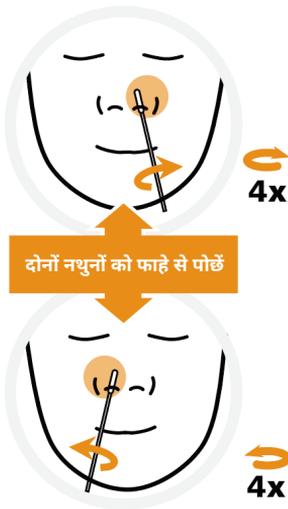
बच्चे को किसी टिश्यू में अपनी नाक साफ करने के लिए कहें। टिश्यू को एक कूड़ेदान में डालें, फिर दोनों अपने हाथों को साबुन और गर्म पानी या हैंड सैनिटाइज़र का उपयोग करके 20 सेकंड तक अच्छी तरह से धो लें।

यदि आप परीक्षण करने के लिए आश्वस्त महसूस नहीं करते हैं, या बच्चा शिकायत करता है कि उसे पीड़ा होती है, तो परीक्षण को जारी न रखें।



10 पहला नथुना

फाहे के कपड़े की नोक को धीरे से बच्चे के पहले नथुने के बिलकुल अंदर रखें। फाहे को उसकी नाक में 1.5 से.मी. से अधिक न डालें।



11

फाहे से नथुने के अंदर चारों ओर गोलाकार गति में धीरे-धीरे 4 बार पोछें। सुनिश्चित करें कि कपड़े की नोक और नथुने के अंदर के बीच अच्छा संपर्क हो।

12 दूसरा नथुना

उसी फाहे के कपड़े की नोक को धीरे से बच्चे के दूसरे नथुने के बिलकुल अंदर रखें। कपड़े की नोक और नाक के अंदर के बीच अच्छे संपर्क के साथ गोलाकार गति को 4 बार दोहराएँ।

अपना फाहा नमूना लें

सलाह

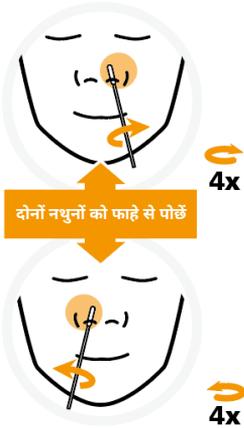
सर्वोत्तम प्रदर्शन के लिए, नथुनों को फाहे से पोंछने के बाद यथाशीघ्र फाहे को निष्कर्षण ट्यूब और बफर में रखें।



13 पहला नथुना

फाहे के कपड़े की नोक को पहले नथुने के लगभग 1.5 से.मी. अंदर रखें। आपको इसे ज्यादा अंदर तक धकेलने की आवश्यकता नहीं है और न ही किसी बल की आवश्यकता है।

फाहे से नथुने के अंदर चारों ओर गोलाकार गति में धीरे-धीरे कम से कम 4 बार पोंछें। सुनिश्चित करें कि कपड़े की नोक और नथुने के अंदर के बीच अच्छा संपर्क हो।



14 दूसरा नथुना

उसी फाहे के कपड़े की नोक को धीरे से दूसरे नथुने के अंदर रखें। कपड़े की नोक और नाक के अंदर के बीच अच्छे संपर्क के साथ गोलाकार गति को 4 बार दोहराएँ।

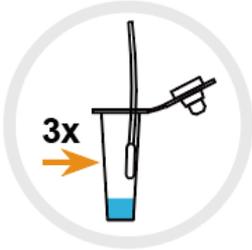
चेतावनी

यदि आपको, अथवा जिस व्यक्ति को आप फाहा लगा रहे/रही हैं उसे, फाहा लगाते समय नाक से खून बहने का अनुभव होता है, तो इसे जारी न रखें, क्योंकि नमूने का परीक्षण नहीं किया जा सकता है। यदि रक्तस्राव बना रहता है, तो चिकित्सक से परामर्श लें।

फाहे के नमूने पर प्रक्रिया करें



- 15 फाहे के कपड़े की नोक को निष्कर्षण ट्यूब में द्रव में रखें और फाहे को **कम से कम 10 बार** घुमाएँ।

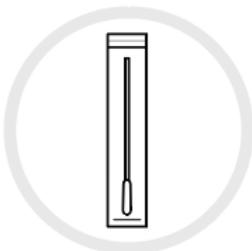


- 16 टिप को ट्यूब के अंदर की ओर जोर से **3 बार** दबाएँ।



- 17 निष्कर्षण ट्यूब में से फाहे को निकालें।

किसी भी रिसाव से बचने के लिए नोज़ल कैप को निष्कर्षण ट्यूब पर कसकर दबाएँ।



- 18 फाहे को प्लास्टिक ज़िप-लॉक बैग में रखें।

सलाह

अलग-अलग ज़िप-लॉक बैग का उपयोग अपशिष्ट बैग के रूप में किया जा सकता है।

सलाह

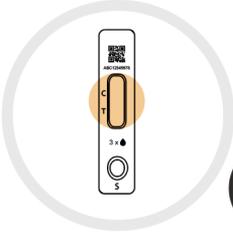
सुनिश्चित करें कि आप परीक्षण कैसेट को सपाट और समतल सतह पर रखते हैं। परीक्षण के दौरान परीक्षण कैसेट को न हिलाएँ। बूंदों को धीरे-धीरे नमूना कूप में डालें। बहुत ज्यादा न भरें।



केवल
3x

- 19** परीक्षण कैसेट पर नमूना कूप (S चिह्नित) में द्रव की **3 बूंदें** डालने के लिए निष्कर्षण ट्यूब को धीरे-धीरे निचोड़ें।

सुनिश्चित करें कि आप द्रव को गिराएँ न कि हवा के बुलबुले को।



- 20** किसी टाइमर को सेट करें और अपने परिणाम को पढ़ने से पहले **10 मिनट** प्रतीक्षा करें।

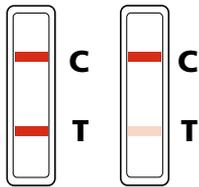


चेतावनी

परीक्षण को विकसित होने के लिए **20 मिनट** से अधिक समय तक न छोड़ें क्योंकि इससे परिणाम शून्य हो जाएगा।

अपने परिणामों को पढ़ें

⊕ यदि आप परीक्षण में सकारात्मक (पॉज़िटिव) आते हैं



दो रेखाएँ दिखाई देती हैं।

एक रंगीन रेखा नियंत्रण रेखा क्षेत्र (C), में होनी चाहिए, और दूसरी रंगीन रेखा परीक्षण रेखा क्षेत्र (T) में होनी चाहिए।

दो रेखाएँ, एक C के बगल में और एक T के बगल में, यहाँ तक कि हल्की रेखाएँ भी दर्शाती हैं कि परीक्षण सकारात्मक है।

यदि आपका परिणाम सकारात्मक मिलता है, तो आप अत्यधिक संक्रामक हो सकते हैं।

आगे क्या करें:

घर पर रहने और अन्य लोगों के संपर्क से बचने की सलाह का पालन करें। [nhs.uk/stay-at-home](https://www.nhs.uk/stay-at-home) पर जाएँ

यदि आप कर सकें, तो अपने परीक्षण के सकारात्मक परिणाम के बारे में उन लोगों को बताएँ जिनके साथ आप निकट संपर्क में रहे हैं।

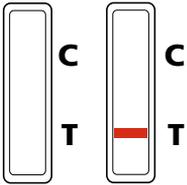
⊖ यदि आप परीक्षण में नकारात्मक (नेगेटिव) आते हैं



नियंत्रण रेखा क्षेत्र (C) में एक रंगीन रेखा दिखाई देती है। परीक्षण रेखा क्षेत्र (T) में कोई रेखा दिखाई नहीं देती है। यदि आपका परिणाम नकारात्मक आता है, तो इस बात की संभावना है कि परीक्षण लिए जाने के समय आप संक्रामक नहीं थे।

नकारात्मक परिणाम इस बात की गारंटी नहीं है कि आपको COVID-19 नहीं है। COVID-19 से ग्रसित होने और इसे फैलने से कैसे बचें इस बारे में दी गई सलाह का आपको और आपके परिवार को पालन करना चाहिए। [nhs.uk/how-to-avoid-covid](https://www.nhs.uk/how-to-avoid-covid) पर जाएँ

❌ शून्य परिणाम



नियंत्रण रेखा (C) दिखाई देने में विफल रहती है, या बस एक लाल पट्टी (T) दिखाई देती है, इसका अर्थ है कि परीक्षण शून्य है।

यदि आपको शून्य परिणाम मिलता है, तो इसका अर्थ है कि यह कहना संभव नहीं है कि जब परीक्षण किया गया था तब आपमें वायरस था या नहीं। यह जाँचने के लिए कि आपको कोरोना वायरस है या नहीं, एक नई किट का उपयोग करके चरण एक से परीक्षण को दोहराएँ। पहले परीक्षण में से किसी भी चीज़ का पुनः उपयोग न करें।



अपनी परीक्षण किट का सुरक्षित रूप से निपटान करें

आपका परीक्षण पूरा हो जाने पर, उपयोग की गई परीक्षण किट की सभी सामग्रियों को अपने सामान्य घरेलू कचरे में डाल दें। निपटान के बाद अपने हाथों को अच्छी तरह से धो लें।

सलाह

अपने परीक्षण के बारे में प्रतिपुष्टि दें या नुकसान की रिपोर्ट करें

यदि आपकी परीक्षण किट का कोई हिस्सा क्षतिग्रस्त या गायब है, तो उस परीक्षण किट का उपयोग न करें। आप तब भी पैक में से अन्य परीक्षण किट का उपयोग कर सकते हैं।

यदि आपको किसी डिवाइस से नुकसान पहुँचा है या आपके पास अपने परीक्षण किट के बारे में प्रतिपुष्टि है, तो इसकी रिपोर्ट करने से दूसरों को सहायता मिल सकती है।

gov.uk/covid-19-test-feedback पर जाएँ।

अभीष्ट उपयोग

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (कोलाइडल गोल्ड), मानव नासिका फाहा नमूनों में SARS-CoV-2 एंटीजन का गुणात्मक पता लगाने के अभिप्रेत से है। इस परीक्षण का उपयोग उन व्यक्तियों के लिए किया जाता है, जिन्हें सिरदर्द, बुखार, खाँसी, गले में खराश, गंध या स्वाद की अनुभूति का अनुमान, साँस की तकलीफ और मांसपेशियों में दर्द जैसे लक्षणों के प्रारंभ के प्रथम सात दिनों के भीतर COVID-19 होने का संदेह होता है। यह परीक्षण बिना लक्षण वाले व्यक्तियों के लिए भी लागू किया जा सकता है। परिणाम SARS-CoV-2 एंटीजन की पहचान के लिए हैं। सकारात्मक परिणाम SARS-CoV-2 एंटीजन की उपस्थिति का संकेत देते हैं, किंतु संक्रमण की स्थिति निर्धारित करने के लिए व्यक्तिगत इतिहास और अन्य नैदानिक जानकारी आवश्यक है। नकारात्मक परिणाम SARS-CoV-2 संक्रमण से इनकार नहीं करते हैं। सात दिनों से अधिक समय तक COVID-19 संक्रमण के समान लक्षणों वाले व्यक्तियों के नकारात्मक परिणामों को संभवतः नकारात्मक माना जाना चाहिए। यदि आवश्यक हो, तो मॉलिक्युलर असे (परीक्षण) द्वारा इसकी पुष्टि की जानी चाहिए। One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (कोलाइडल गोल्ड), SARS-CoV-2 संक्रमण के निदान में सहायता करने हेतु उपयोग के लिए के अभिप्रेत से है। इस परीक्षण का उपयोग आत्म-परीक्षण के लिए किया जाता है।

सिद्धांत

इस परीक्षण में सैल पैड पर लेपित कोलाइडल गोल्ड के साथ संयुग्मी anti-SARS-CoV-2 न्यूक्लियोकेम्प्लेक्स प्रोटीन (N प्रोटीन) मोनोक्लोनल एंटीबॉडी I, और परीक्षण रेखा पर लेपित एक अन्य anti-SARS-CoV-2 N प्रोटीन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी II का उपयोग किया जाता है। नमूनों को परीक्षण पट्टी पर लगा दिए जाने के बाद, कोलाइडल गोल्ड-लेबलित anti-SARS-CoV-2 N प्रोटीन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी I नमूने में SARS-CoV-2 एंटीजन के साथ जुड़ते हैं और चिह्नित एंटीजन-एंटीबॉडी कॉम्प्लेक्स बनाते हैं। ये कॉम्प्लेक्स केशिका क्रिया द्वारा परीक्षण कार्ड पहचान क्षेत्र में चले जाते हैं। फिर चिह्नित एंटीजन-एंटीबॉडी कॉम्प्लेक्स को anti-SARS-CoV-2 N प्रोटीन मोनोक्लोनल एंटीबॉडी II द्वारा परीक्षण रेखा पर कैप्चर किया जाएगा। प्रत्येक परीक्षण रेखा के रंग की तीव्रता नमूने में SARS-CoV-2 एंटीजन की मात्रा के अनुपात में बढ़ती है।

प्रदर्शन अभिलक्षण

1 पता लगाने की सीमा (LoD)

नाक के फाहे के लिए पता लगाने की सीमा (LoD) को ताप-निष्क्रिय SARS-CoV-2 आइसोलेट स्ट्रेन का उपयोग करके स्थापित किया गया था। स्ट्रेन को सांद्रताओं की किसी श्रृंखला में नकारात्मक मानव नाक के फाहे के साथ में लेनी से बढ़ाया गया था। आरंभिक दो गुना क्रमिक तनुकरण परीक्षण से पाए गए अनुमानित LoD की पुष्टि 20 प्रतिकृतियों के परीक्षण से की गई थी। नाक के फाहे के लिए पुष्ट की गई LoD 200 TCID₅₀/mL थी।

2 नैदानिक सहमति अद्ययन

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (कोलाइडल गोल्ड) के नैदानिक प्रदर्शन का मूल्यांकन कुल 480 नाक के फाहे के नमूनों का परीक्षण करके किया गया था। इसकी तुलना RT-PCR जो कि के नवीजों से की जाती है। समग्र अध्ययन के परिणामों को नीचे दी गई तालिकाओं में दर्शाया गया है।

कुल	BGI की RT-PCR किट			
	सकारात्मक	नकारात्मक	उप-योग	
Getein की किट	सकारात्मक	165	4	169
	नकारात्मक	5	306	311
	उप-योग	170	310	480

सकारात्मक प्रतिशत सहमति (निदानात्मक संवेदनशीलता) = $165 / (165 + 5) \times 100\% = 97.06\%$ (95% CI: 93.30%-98.74%)

नकारात्मक प्रतिशत सहमति (निदानात्मक विशिष्टता) = $306 / (306 + 4) \times 100\% = 98.71\%$ (95% CI: 96.73%-99.50%)

कुल प्रतिशत सहमति = $(165 + 306) / 480 \times 100\% = 98.13\%$ (95% CI: 96.48%-99.01%)

3 विश्लेषणात्मक विशिष्टता

3.1 क्रॉस-रिएक्टिविटी और माइक्रोबियल हस्तक्षेप

प्रत्येक ऑर्गेनिज्म और वायरस का क्रमः SARS-CoV-2 की अनुपस्थिति और उपस्थिति में तीन बार परीक्षण किया गया। परीक्षण परिणामों के अनुसार, निम्नलिखित वायरसों या ऑर्गेनिज्म के साथ कोई क्रॉस-रिएक्टिविटी नहीं थी।

वायरस या ऑर्गेनिज्म	सांद्रता
मानव कोरोनावायरस 229E	1×10^6 PFU/mL
मानव कोरोनावायरस OC43	1×10^5 PFU/mL
मानव कोरोनावायरस NL63	9.87×10^3 PFU/mL
MERS कोरोनावायरस	7930 PFU/mL
एडेनोवायरस (उदाहरण के लिए C1 Ad.71)	1×10^5 PFU/mL
ह्यूमन मेटास्यूमीवायरस (hMPV)	1×10^5 PFU/mL
पैराइन्फ्लूएंजा वायरस टाइप 1	1×10^5 PFU/mL
पैराइन्फ्लूएंजा वायरस टाइप 2	1×10^5 PFU/mL
पैराइन्फ्लूएंजा वायरस टाइप 3	1×10^5 PFU/mL
पैराइन्फ्लूएंजा वायरस टाइप 4a	1×10^5 PFU/mL
इन्फ्लूएंजा A	1×10^5 PFU/mL
इन्फ्लूएंजा B	2.92×10^4 PFU/mL
एडेनोवायरस	1×10^5 PFU/mL
श्वसनतंत्र संबंधी सिन्साइटियल वायरस	1×10^5 PFU/mL
राइनोवायरस	4.17×10^5 PFU/mL
हेमोफिलस इन्फ्लूएंजा	1×10^6 CFU/mL
स्ट्रेप्टोकोकस स्यूमीनी	1×10^6 CFU/mL

स्ट्रेप्टोकोकस पायोजीन्स	1×10^6 CFU/mL
कैनडीडा एल्बिकैन्स	1×10^6 CFU/mL
पूल किया गया मानव नासिका प्रक्षालन	14% v/v
बोर्डेला प्रुडिसिस	1×10^6 CFU/mL
माइकोप्लाज्मा स्यूमीनी	1×10^6 CFU/mL
क्लैमिडिया स्यूमीनी	1×10^6 CFU/mL
लीजियनेला स्यूमीफोला	1×10^6 CFU/mL
माइकोप्लाज्मा ट्यूबरकुलोसिस	1×10^6 CFU/mL
स्यूमोसिटिस जाइटोसेआई	1×10^6 CFU/mL
स्यूडोमोनास एर्रिगेन्स	1×10^6 CFU/ml
स्ट्रेप्टोकोकस एपिडिमिडिसिस	1×10^6 CFU/mL
स्ट्रेप्टोकोकस सैलिरीरिस	1×10^6 CFU/mL

3.2 हस्तक्षेप

संभावित रूप से हस्तक्षेप करने वाले पदार्थ जो रोगसूचक विषयों (बिना लैबरी के दवाओं सहित) में ऊपरी श्वसन थैप में पाए जा सकते हैं। निम्नलिखित सांद्रताओं में कोई भी शलत सकारात्मक या शलत नकारात्मक परिणाम नहीं देते हुए।

संभावित रूप से हस्तक्षेप करने वाले पदार्थ	सांद्रता
रक्त (मानव)	5%
श्लेष्मि	5 mg/mL
नेज़ल GEL (NeilMed)	5% v/v
CVS नेज़ल ड्रॉप्स (फिनाइलफ्रान्दान)	15% w/v
Afrin (ऑक्सीमेटाजोलिन)	15% w/v
CVS नेज़ल स्ट्रे (क्रोमोलिन)	15% w/v
Zicam कोल्ड रैसैडी	5% w/v
होमोपैथिक (Alkalol)	10% w/v
गले में खराश का फिनोल स्ट्रे	15% w/v
टोब्रामाइसिन	3.3 mg/dL
म्युरिसोसिन	0.15 mg/dL
फ्लूटिकैसोन	5% w/v
टैमीबू (ओसेल्टामिविर फॉस्फेट)	500 mg/dL
बायोटिन	0.35 mg/dL
मेनॉलिन	0.15% w/v
डाइफेनहाइड्रामीन	0.0774 mg/dL
डेक्सट्रोमेथोफैन	0.00156 mg/dL
डेक्समेथासोन	1.2 mg/dL

4. परिशुद्धि

पुनरावर्तनीयता अध्ययन के लिए, नकारात्मक नमूनों और सकारात्मक नमूनों दोनों का सहमति प्रतिशत 100% है। पुनरावर्तन-क्षमता अध्ययन के लिए, नकारात्मक नमूनों और सकारात्मक नमूनों दोनों का सहमति प्रतिशत 100% है।

उपयोग किए गए प्रतीक



4°C -30°C
के भीतर भंडारित करें



इथिलीन ऑक्साइड का
उपयोग करके स्टेराइज
किया गया



विनिर्माता



लॉट नंबर



इस दिनांक तक उपयोग
किया जाए



इन विट्रो डायग्नोस्टिक
मेडिकल डिवाइस



धूप से दूर रखें



विनिर्माण की दिनांक



पुनः उपयोग न करें



शुष्क रखें



उपयोग के लिए निर्देशों
का परामर्श लें



सावधानी



7 परीक्षणों के लिए
पर्याप्त से युक्त है



यदि पैकेज क्षतिग्रस्त हो
तो उपयोग न करें



पुनः चक्रित किए
जाने योग्य



CE मार्क



UK का ज़िम्मेदार व्यक्ति



यूरोपीय समुदाय में
अधिकृत प्रतिनिधि



लैटेक्स मुक्त



कैटलॉग संख्या

Getein Biotech
पता: No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China (चीन)
टेलिफोन: +86-25-68568508 ई-मेल: tech@getein.com.cn वेबसाइट: www.getein.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L
पता: C/ Horacio Lengo Nº 18,
CP 29006, Málaga, Spain (स्पेन)
टेलिफोन: +34951214054



CMC Medical Devices Ltd.
पता: Office 32 19-21 Crawford Street,
London, United Kingdom (यूनाइटेड किंगडम)
ईमेल: info@cmcmedicaldevices.com



EC प्रमाण-पत्र संख्या 1434-IVDD-195_2022

फाहा विनिर्माता

Jiangsu Hanheng Medical Technology Co., Ltd.
16 -B4, #1 North Qingyang Road, Tianning District, 213017, Changzhou,
Jiangsu, China (चीन)



Lins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany (जर्मनी)



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu P. R. China
(पी.आर. चीन)



Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1, 47877, Willich, Germany (जर्मनी)

