



صرف ناک کا ٹیسٹ

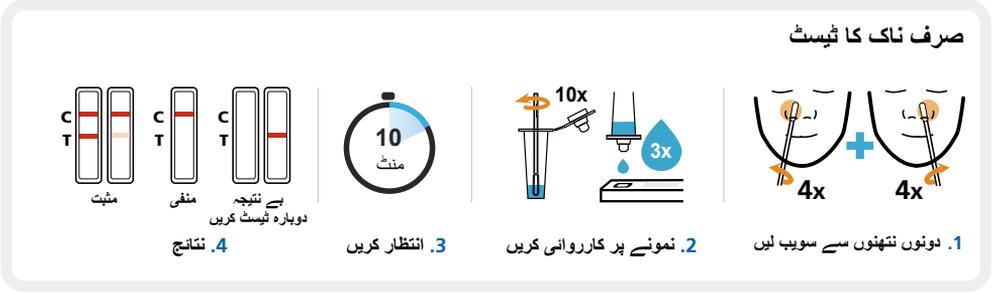
لیٹرل فلو ٹیسٹ 7 پیک

Getein Biotech کی COVID-19 کی خود کی ٹیسٹنگ کے لیے آپ کا قدم بہ قدم رہنما

دوسری ٹیسٹ کٹس کے اجزا کو نہ ملائیں اور نہ ان کا جوڑا لگائیں۔

انتباہ

شروع کرنے سے پہلے اس پورے رہنما کو دھیان سے پڑھیں۔
یہ ٹیسٹ ان دوسرے ٹیسٹ سے مختلف ہو سکتا ہے جو آپ نے پہلے استعمال کیے ہیں۔



یہ ہدایت خود پر یا دوسرے شخص پر Getein Biotech کا لیٹرل فلو COVID-19 ٹیسٹ انجام دینے کے لیے ایک قدم بہ قدم رہنما ہے۔ اپنا ٹیسٹ کرنے اور اپنے نتائج کی رپورٹ کرنے کے وقت کے بارے میں اضافی ہدایات آپ کے ٹیسٹ فراہم کنندہ کے ذریعے جاری کی جا سکتی ہیں۔

متبادل زبان اور اس ہدایت کے دوسرے فارمیٹ کے ورژن تک رسائی حاصل کرنے کے لیے اس پر جائیں:

gov.uk/covid19-self-test-help

ان ہدایات کا تعلق خود سے ٹیسٹنگ کے لیے ہے جو کہ Getein Biotech One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (SARS-CoV-2 اینٹیجین کے لیے Getein Biotech کے ایک قدمی ٹیسٹ) (کولانڈل گولڈ) سے متعلق ہے، پروڈکٹ کوڈ: CG206157

آپ کو کیا کرنا ہے

آپ کا قدم بہ قدم رہنما

ہدایات کو پورا پڑھیں اور اقدامات پر درست ترتیب میں عمل کریں۔

آپ کو خود سے ٹیسٹ کیوں کرنا چاہیے

COVID-19 کی یہ خود سے ٹیسٹ کی کٹ یہ چیک کرنے کے لیے ناک کا ایک سویب ٹیسٹ ہے کہ آیا آپ کو وائرس اور انفیکشن لاحق ہے، چاہے آپ میں علامات موجود نہ ہوں۔

اس کتابچہ کے اندر

2	آپ کو کیا کرنا ہے
3	رہنمائی اور احتیاطی تدابیر
4	اس ٹیسٹ کے بارے میں
5	اپنا ٹیسٹ ایسا تیار کریں
6	اپنی کٹ کے مشمولات چیک کریں
7	اپنا ٹیسٹ ترتیب دیں
9	کسی اور پر ٹیسٹ کرنا
10	اپنے سویب کا نمونہ لیں
11	سویب کے نمونے پر کارروائی کریں
13	اپنے نتائج پڑھیں

رہنمائی اور احتیاطی تدابیر

- ٹیسٹ کٹ کا کوئی بھی جز استعمال نہ کریں اگر پیکجنگ خراب ہو، سیل ٹوٹی ہوئی ہو، یا اگر جز ٹوٹا ہوا معلوم پڑے۔
- ٹیسٹ کٹ کے مختلف باکسز کے اجزا کو نہ ملائیں۔ صرف اس کٹ میں فراہم کردہ کٹ کے اجزاء ہی استعمال کریں، کیونکہ ایک ٹیسٹ کی قسم کا سیال دوسری ٹیسٹ کی قسم کے ساتھ کام نہیں کرے گا۔
- ٹیسٹ کٹ کے سارے حصے صرف ایک بار استعمال کے لیے ہیں سوائے استخراجی ٹیوب ہولڈر کے۔ ٹیوب ہولڈر کے علاوہ کوئی بھی حصہ دوبارہ استعمال نہ کریں۔
- یہ کٹ صرف انسانی استعمال کے لیے بنائے گئے ہیں۔
- بچوں کی پہنچ سے دور اسٹور کریں۔ ٹیسٹ کٹ میں چھوٹے حصے ہوتے ہیں جو دم گھٹنے کا خطرہ بن سکتے ہیں۔
- اگر آپ کی ناک میں ایک یا زائد سوراخ ہیں تو، سویب لینے سے پہلے نکال دیں۔
- سویب کے نمونے اکٹھا کرتے وقت سویب پر حد سے زائد قوت یا دباؤ کا استعمال نہ کریں یا اسے نہ موڑیں۔
- اگر سویب لینے کے دوران آپ کو ناک سے خون بہنے کا سامنا ہوتا ہے تو، سویب لینا روک دیں۔ اگر سویب میں خون ہو تو، اسے ٹیسٹ کے لیے استعمال نہیں کیا جا سکتا۔ نیا ٹیسٹ کرنے سے پہلے 24 گھنٹے انتظار کریں۔
- ٹیسٹ کیسیٹ کو کسی گھریلو صفائی والے پروڈکٹس کے رابطے میں نہ آنے دیں، کیونکہ اس کی وجہ سے نتیجہ غلط ہو سکتا ہے۔
- پیپر ٹاویل اور گھریلو عفونت ربا کا استعمال کر کے پلاسٹک ٹیوب سے ہونے والے رساؤ کو صاف کریں
- یہ ٹیسٹ ایسے لوگوں کے لیے مناسب نہیں ہے جنہوں نے پچھلے 6 ماہ میں چہرے یا سر کی سرجری کرائی ہو، یا جس شخص کی ناک سے خون بہنے کا خطرہ ہو۔
- اگر آپ کو اپنے ہاتھوں یا بینائی میں مسائل درپیش ہوں تو آپ کو سویب لینے اور ٹیسٹنگ کی کارروائی میں اپنی اعانت کے لیے کسی کی ضرورت ہو سکتی ہے۔

اس ٹیسٹ کے بارے میں

یہ ٹیسٹ درج ذیل لوگوں کے لیے مناسب ہے:

18 سال اور زائد عمر کے بالغان
اگر ضرورت ہو تو اعانت لے کر، خود سے ٹیسٹ کریں۔



12 تا 17 سال کی عمر کے جوان
بالغ فرد کی نگرانی میں (اور اگر ضرورت ہو تو اعانت لے کر) خود سے ٹیسٹ کریں۔



بچے
11 سال اور اس سے کم عمر کے بچوں کا ٹیسٹ کسی بالغ فرد کو کرنا چاہیے۔



اسٹوریج اور دیکھ بھال

- ٹیسٹ کٹ کو کمرے کے نارمل درجہ حرارت پر یا سرد خشک جگہ (4°C تا 30°C) میں رکھیں۔
- براہ راست دھوپ میں مت رکھیں اور فریژر میں اسٹور مت کریں۔
- کٹ کو کمرے کے درجہ حرارت (15°C تا 30°C) پر اسٹور کرنا چاہیے۔ اگر کٹ کو 15°C سے نیچے والے ایریا میں اسٹور کیا گیا ہو تو استعمال کرنے سے پہلے 30 منٹ تک کمرے کے نارمل درجہ حرارت پر چھوڑیں۔

اگر آپ میں COVID-19 کی نئی علامات ظاہر ہوتی ہیں

بالکل اپ ٹو ڈیٹ مشورے کے لیے nhs.uk/coronavirus ملاحظہ کریں۔

اگر اپنی علامات کے بارے میں فکر مند ہیں،

یا اگر آپ کی علامات بگڑ جاتی ہیں تو، جنرل پریکٹیشنر سے رابطہ کریں، 111 NHS کی آن لائن سروس 111.nhs.uk پر ملاحظہ کریں یا کسی سے براہ راست بات کرنے کے لیے 111 پر کال کریں۔

طبی ایمرجنسی کے لیے، فوراً 999 ڈائل کریں۔

انتباہ

111



اپنا ٹیسٹ ایریا تیار کریں

آپ کو درکار ہوگا: ایک ٹائمر جیسے واچ، گھڑی یا موبائل ڈیوائس، ٹشو، سرفیس کلیئر، ہینڈ سینیٹائزر یا صابن اور گنگنا پانی۔

1 اس ہدایتی رہنما کو بغور پڑھیں۔

اگر آپ کو مزید مدد درکار ہو تو، اس پر جائیں:

gov.uk/covid19-self-test-help



2 ٹیسٹ شروع کرنے سے عین قبل، ٹیسٹ کٹ کو رکھنے کے لیے ایک سپاٹ سطح کو صاف، اس کی صفائی کریں اور اسے سکھائیں۔



3 صابن اور گنگنا پانی استعمال کر کے، 20 سیکنڈ تک اپنے ہاتھوں کو اچھی طرح دھوئیں یا ہینڈ سینیٹائزر استعمال کریں۔

اگر ایک سے زیادہ ٹیسٹ کر رہے ہیں تو، ہر ٹیسٹ کے بیچ میں سطح کو صاف کریں اور اپنے ہاتھوں کو دوبارہ دھوئیں۔



اپنی کٹ کے مشمولات چیک کریں

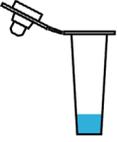
انتباہ

دوسری ٹیسٹ کٹس کے اجزا کو نہ ملائیں اور نہ ان کا جوڑا لگائیں۔

آپ کے ٹیسٹ باکس میں درج ذیل چیزیں ہونی چاہئیں:

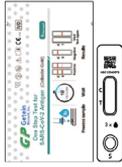
7x

استخراجی
ٹیوب مع
نمونہ
استخراجی
محلول اور
سرا



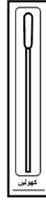
7x

مہربند کیسیٹ پاؤچ
میں SARS-
CoV-2 اینٹیجین
ٹیسٹ کارڈ



7x

جرائیم
سے پاک
سویب



7x

کٹ بیگس



1x

استخراجی ٹیوب ہولڈر
کے سوراخ والا باکس



قبل اس سے کہ آپ شروع کریں، ٹیسٹ کٹ کے باکس اور مہربند پاؤچ پر
اختتامی تاریخ (EXP) چیک کریں۔ اگر ٹیسٹ کٹ کی میعاد ختم ہو گئی ہو اسے
استعمال مت کریں۔

انتباہ

اپنا ٹیسٹ ترتیب دیں

اہم بات

ٹیسٹ ڈیوائس کے استعمال کی آخری تاریخ کے بعد اسے استعمال مت کریں۔

4 ٹیسٹ کیسیٹ کو مہر بند پاؤچ سے باہر نکالیں اور صاف کردہ سپاٹ سطح پر اسے رکھیں۔

کھل جانے پر، 60 منٹ کے اندر ٹیسٹ شروع کر دیں۔



5 استخراجی ٹیوب کو اپنے چہرے سے دور رکھ کر، کوئی سیال چھلکنے سے بچنے کے لیے استخراجی ٹیوب سے سیل والی فلم کو آہستگی سے ادھیڑیں۔

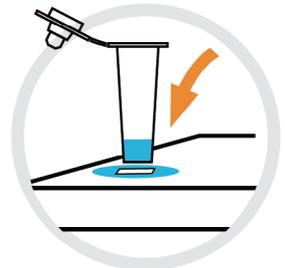
سیل فلم کو اپنے دانتوں سے ادھیڑنے کی کوشش نہ کریں۔

انتباہ

بفر محلول اپنی جلد پر لگنے سے احتراز کریں۔ اگر بفر محلول آپ کی جلد پر یا آپ کی آنکھوں میں لگ جاتا ہے تو، پانی سے اچھی طرح کھنگالیں اور اگر جلن پیدا ہو تو طبی مشورہ طلب کریں۔



6 بفر پر مشتمل استخراجی ٹیوب کو باکس میں استخراجی ٹیوب بولڈر کے سوراخ میں رکھیں۔



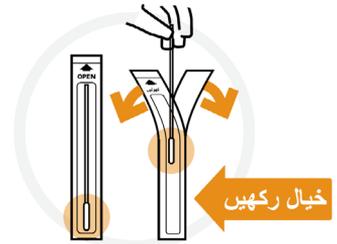
7 اپنی ناک کو ٹشو پر آرام سے صاف کریں تاکہ زائد بلغم ٹیسٹ کو خراب نہ کر دے۔ ٹشو کو کوڑے دان میں پھینکیں۔
اگر آپ بچے/ماتحت کا ٹیسٹ کر رہے ہیں تو، ضرورت پڑنے پر ان کی ناک صاف کرنے میں ان کی مدد کریں۔



8 ٹیسٹ کٹ کو آلودہ ہونے سے بچانے کے لیے اسے ہاتھ لگانے سے پہلے صابن اور گنگنا پانی، یا ہینڈ سینیٹائزر استعمال کر کے، 20 سیکنڈ تک اچھی طرح اپنے ہاتھوں کو دھوئیں۔
اگر آپ ایسے بچے/ماتحت کی مدد کر رہے ہیں تو، آپ دونوں پر لازم ہے کہ اپنے ہاتھوں کو 20 سیکنڈ تک اچھی طرح دھوئیں، یا ہینڈ سینیٹائزر استعمال کریں۔



9 جراثیم سے پاک سویب مہربند ریپر میں ڈھونڈیں۔ جب آپ ٹیسٹ شروع کرنے کو تیار ہوں تو، ڈنڈی کے سرے سے سویب پیکج کو ادھیڑ کر کھولیں۔



سویب کو آرام سے باہر نکالیں۔ احتیاط رکھیں کہ فیبرک والا سرا آپ کی انگلیوں سے ٹچ نہ ہو۔



آپ کے اپنا نمونہ لینے سے قبل سویب کے سرے کو کسی بھی چیز سے ٹچ نہ ہونے دیں، ورنہ آپ کو تازہ سویب کے ساتھ دوبارہ شروع کرنا ہوگا۔

انتباہ

کسی اور پر ٹیسٹ کرنا

12 سال سے کم عمر کے بچوں کا ٹیسٹ کسی بالغ فرد کو کرنا چاہیے۔ جس بچے یا شخص کو اعانت مطلوب ہو اس کے لیے تیاری اور اس کا ٹیسٹ کرنے کے طریقے سے متعلق ذیل میں درج رہنما خطوط پر عمل کریں:

gov.uk/covid19-self-test-help

بچے کو ٹیسٹ کٹ دکھائیں اور آپ جو کچھ کرنے والے ہیں اس کی وضاحت کریں۔ اگر ممکن ہو تو، انہیں کسی کی گود میں بٹھائیں یا کسی سے ان کے ہاتھوں کو پکڑوائیں۔

بچے سے کسی ٹشو میں اپنی ناک صاف کرنے کو کہیں۔ ٹشو کو کوڑے دان میں ڈالیں پھر صابن اور گنگنا پانی یا ہینڈ سینیٹائزر استعمال کر کے، 20 سیکنڈ تک دونوں اپنے ہاتھوں کو اچھی طرح دھوئیں۔

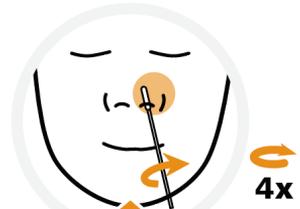
اگر آپ ٹیسٹ انجام دینے میں پراعتماد محسوس نہیں کرتے ہیں یا بچہ اس سے تکلیف پہنچنے کی شکایت کرتا ہے تو، ٹیسٹ جاری نہ رکھیں۔

10 پہلا نتھنا

سویب کے فیبرک والے سرے کو آرام سے بچے کے پہلے نتھنے میں تھوڑا سا اندر ڈالیں۔ سویب کو ان کی ناک میں 1.5 سینٹی میٹر سے زیادہ داخل نہ کریں۔



11 نتھنے کے اندر ہر طرف مدور حرکت میں 4 بار سویب سے آرام سے پونچھیں۔ یقینی بنائیں کہ فیبرک کے سرے اور نتھنے کے اندرونی حصے کے بیچ اچھا رابطہ ہوتا ہے۔



12 دوسرا نتھنا اسی سویب کے فیبرک والے سرے کو بچے کے دوسرے نتھنے میں تھوڑا سا اندر ڈالیں۔ مدور حرکت کو 4 بار دہرائیں نیز فیبرک کے سرے اور نتھنے کے اندرونی حصے کے بیچ اچھا رابطہ ہو۔



اپنے سویب کا نمونہ لیں

بہترین کارکردگی کے لیے، نتھنوں سے سویب لینے کے بعد جتنی جلدی ممکن ہو سویب کو استخراجی ٹیوب اور بفر میں رکھیں۔

مشورہ

13 پہلا نتھنا

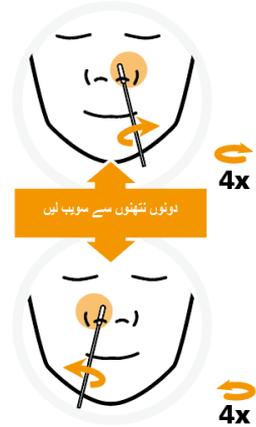
سویب کے فیبرک والے سرے کو تقریباً 1.5 سینٹی میٹر پہلے نتھنے کے اندر ڈالیں۔ آپ کو اسے زیادہ اندر دھکیلنے کی ضرورت نہیں ہے اور طاقت لگانے کی ضرورت نہیں ہے۔



نتھنے کے اندر ہر طرف مدور حرکت میں کم از کم 4 بار سویب سے آرام سے پونچھیں۔ یقینی بنائیں کہ فیبرک کے سرے اور نتھنے کے اندرونی حصے کے بیچ اچھا رابطہ ہوتا ہے۔

14 دوسرا نتھنا

اسی سویب کے فیبرک والے سرے کو دوسرے نتھنے کے اندر ڈالیں۔ مدور حرکت کو 4 بار دہرائیں نیز فیبرک کے سرے اور نتھنے کے اندرونی حصے کے بیچ اچھا رابطہ ہو۔



انتباہ

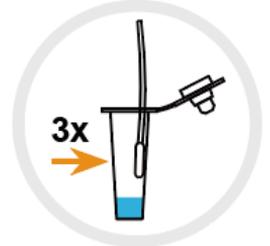
اگر آپ کو، یا جس شخص کا آپ سویب لے رہے ہیں اس کو، سویب لینے کے وقت ناک سے خون بہنے کا سامنا ہوتا ہے تو، جاری نہ رکھیں، کیونکہ اس نمونے کو ٹیسٹ نہیں کیا جا سکتا۔ اگر خون بہنا جاری رہتا ہے تو ڈاکٹر سے رجوع کریں۔

سویب کے نمونے پر کارروائی کریں

15 سویب کے فیبرک والے سرے کو استخراجی ٹیوب میں موجود سیال میں رکھیں اور سویب کو کم از کم 10 بار گھمائیں۔



16 ٹیوب کے اندرونی حصے کے برخلاف مضبوطی سے سرے کو 3 بار دبائیں۔

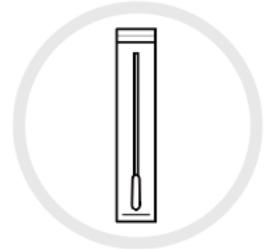


17 سویب کو استخراجی ٹیوب سے ہٹائیں۔

کسی رساؤ سے بچنے کے لیے استخراجی ٹیوب کے اوپر موجود نوزل کے ڈھکن کو مضبوطی سے دھکیلیں۔



18 سویب کو پلاسٹک کے زپ لاک والے بیگ میں رکھیں۔



زپ لاک والا انفرادی بیگ
ویسٹ بیگ کے بطور استعمال
ہو سکتا ہے۔

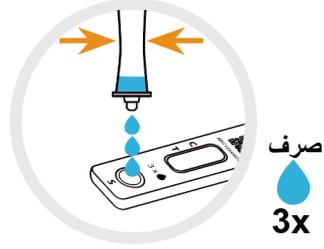
مشورہ

مشورہ

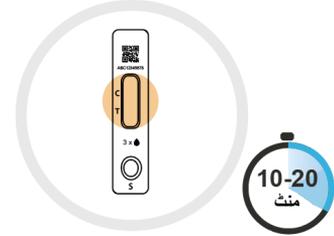
یقینی بنائیں کہ آپ ٹیسٹ کیسیٹ کو سپاٹ اور برابر سطح پر رکھتے ہیں۔ ٹیسٹ کے دوران ٹیسٹ کیسیٹ کو حرکت مت دیں۔ قطرات کو نمونے میں اچھی طرح آہستہ آہستہ ملائیں۔ اوپر تک نہ بھریں۔

19 استخراجی ٹیوب کو آرام سے بھیج کر سیال کے 3 قطرے ٹیسٹ کیسیٹ پر نمونے کے ویل میں اچھی طرح (نشان زد S) ڈالیں۔

یقینی بنائیں کہ آپ ہوا کا بلبلہ نہیں بلکہ سیال ٹپکاتے ہیں



20 ٹائمز سیٹ کریں اور اپنا نتیجہ پڑھنے سے قبل 10 منٹ انتظار کریں۔



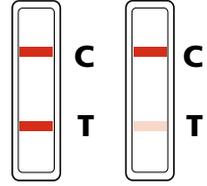
ٹیسٹ کو 20 منٹ سے زیادہ دیر تک تیار ہونے کے لیے مت چھوڑیں کیونکہ اس سے نتیجہ باطل ہو جائے گا۔

انتباہ

اپنے نتائج پڑھیں

اگر آپ کا ٹیسٹ مثبت ہے

دو لکیریں نمودار ہوتی ہیں۔
ایک رنگین لکیر کنٹرول لائن والے حصہ (C) میں ہونی
چاہیے، اور دوسری رنگین لکیر ٹیسٹ لائن والے حصہ
(T) میں ہونی چاہیے۔



دو لائنیں، ایک C کے برابر میں اور ایک T کے برابر
میں، حتیٰ کہ دھندلی لائنیں بھی، دکھاتی ہیں کہ ٹیسٹ مثبت
ہے۔

اگر آپ کو مثبت نتیجہ ملتا ہے تو، آپ زیادہ ہی انفیکشن زدہ ہو سکتے ہیں۔

آگے کیا کریں:

گھر پر رہنے اور دوسرے لوگوں کے ساتھ رابطہ سے بچنے سے متعلق مشورے پر عمل کریں۔
اس پر جائیں: nhs.uk/stay-at-home

اگر آپ سے ہو سکے تو، آپ کے قریبی رابطہ میں رہنے والے لوگوں کو اپنے ٹیسٹ کے مثبت نتیجے کے
بارے میں بتائیں۔

اگر آپ کا ٹیسٹ منفی ہے

ایک رنگین لکیر کنٹرول لائن والے حصہ (C) میں نمودار ہوتی ہے۔ ٹیسٹ لائن
والے حصہ (T) میں کوئی لکیر نمودار نہیں ہوتی ہے۔ اگر آپ کو منفی نتیجہ
ملتا ہے تو، امکان ہے کہ ٹیسٹ کیے جانے کے وقت آپ انفیکشن زدہ نہیں
تھے۔



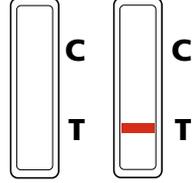
منفی نتیجہ اس بات کی ضمانت نہیں ہے کہ آپ کو COVID-19 نہیں ہے۔ آپ
اور آپ کے گھرانے کو COVID-19 کی زد میں آنے اور اسے پھیلانے سے
بچنے کے طریقے سے متعلق مشورے پر عمل کرنا چاہیے۔

اس پر جائیں: nhs.uk/how-to-avoid-covid

باطل نتیجہ



کنٹرول لائن (C) نمودار نہیں ہو پاتی ہے، یا بس ایک سرخ ڈنڈی (T) نمودار ہوتی ہے، مطلب یہ کہ ٹیسٹ بے نتیجہ ہے۔



اگر آپ کو باطل نتیجہ ملتا ہے تو، اس کا مطلب یہ ہے کہ یہ کہنا ممکن نہیں ہے کہ ٹیسٹ کیے جانے کے وقت آپ کو وائرس تھا۔ آپ کو کورونا وائرس ہے یا نہیں اسے چیک کرنے کے لیے، نئی کٹ استعمال کر کے مرحلہ ایک سے ٹیسٹ کو دہرائیں۔ پہلے ٹیسٹ سے کوئی بھی چیز استعمال نہ کریں۔

اپنا ٹیسٹ کٹ بحفاظت ضائع کریں

آپ کا ٹیسٹ مکمل ہو جانے پر، استعمال شدہ کٹ کے تمام مشمولات کو اپنے عمومی کوڑے میں ڈالیں۔ ضائع کرنے کے بعد اپنے ہاتھوں کو اچھی طرح دھوئیں۔



اپنے ٹیسٹ اور رپورٹ کے ضرر کے بارے میں تاثرات دیں

اگر آپ کی ٹیسٹ کٹ کا کوئی بھی حصہ خراب یا غائب ہے تو، وہ ٹیسٹ کٹ استعمال نہ کریں۔ آپ پیک میں موجود دوسری ٹیسٹ کٹ استعمال کر سکتے ہیں۔

مشورہ

اگر آپ کو ڈیوائس سے ضرر پہنچتا ہے یا آپ ٹیسٹ کٹ کے بارے میں تاثرات رکھتے ہیں تو، ان کی رپورٹ کرنے سے دوسروں کو مدد مل سکتی ہے۔

اس پر جائیں: gov.uk/covid-19-test-feedback

متوقع استعمال

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (کولڈٹل گولڈ) انسانوں کی ناک سے متعلق سویب کے نمونوں میں SARS-CoV-2 اینٹیجین کی صفت کا پتہ لگانے کے ارادے سے ہے۔ اس ٹیسٹ کا استعمال علامات شروع ہونے سے پہلے سات دنوں کے اندر COVID-19 میں مبتلا ہونے والے مشکوک افراد کے لیے کیا جاتا ہے، جیسے سر درد، بخار، کھانسی، گلے میں خراش/بو یا ذائقہ کا شعور زائل ہونا، سانس پھولنا اور عضلات کا درد۔ ٹیسٹ بغیر علامات والے افراد کے لیے بھی لاگو کیا جا سکتا ہے۔ نتائج SARS-CoV-2 اینٹیجین کی شناخت کے لیے ہیں۔ مثبت نتائج SARS-CoV-2 اینٹیجین کی موجودگی کو بتاتے ہیں، لیکن افیکشن کی حالت کا تعین کرنے کے لیے افراد کی سرگشت اور دیگر تشخیصی معلومات ضروری ہیں۔ منفی نتائج SARS-CoV-2 افیکشن کو دفع نہیں کرتے ہیں۔ سات دن سے زائد تک COVID-19 کے افیکشن سے ملتی جلتی علامات والے افراد کے لیے منفی نتائج کا علاج شاید منفی کے بطور ہونا چاہیے۔ اگر ضروری ہو تو، سالماتی جانچ سے اس کی تصدیق کی جانی چاہیے۔ One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (کولڈٹل گولڈ) SARS-CoV-2 افیکشن کی تشخیص میں مدد میں استعمال کرنے کے ارادے سے ہے۔ اس ٹیسٹ کا استعمال خود سے ٹیسٹنگ کے لیے کیا جاتا ہے۔

اصل

ٹیسٹ میں نمونہ پیڈ پر تہ چڑھانے گئے کو لائٹل گولڈ کے ساتھ مقرون اینٹی SARS-CoV-2 نیو کلیو کپسٹ پروٹین (N پروٹین) مونوکلونل اینٹی باڈی، اور ٹیسٹ لائن پر تہ چڑھانے گئے دیگر اینٹی SARS-CoV-2 N پروٹین مونوکلونل اینٹی باڈی کا استعمال ہوتا ہے۔ نمونوں کو ٹیسٹ اسٹریپ، کولڈٹل گولڈ لیبل والا اینٹی SARS-CoV-2 N پروٹین مونوکلونل اینٹی باڈی پر لگا دینے کے بعد، نمونے میں SARS-CoV-2 اینٹیجین کے ساتھ جوڑیں اور نشان زد اینٹیجین اینٹی باڈی کمپلیکس بنائیں۔ یہ کمپلیکس شعریہ کے عمل کے ذریعے ٹیسٹ کارڈ کے پتہ لگانے والے زون کی طرف بڑھتے ہیں۔ نشان زد اینٹیجین اینٹی باڈی کمپلیکس کو اینٹی SARS-CoV-2 N پروٹین مونوکلونل اینٹی باڈی کے ذریعے ٹیسٹ لائن پر کپچر کیا جائے گا۔ ہر ٹیسٹ لائن کی رنگ کی شدت نمونے میں SARS-CoV-2 اینٹیجین کی مقدار کے تناسب میں بڑھتی ہے۔

کارکردگی کی خصوصیات

1 پتہ لگانے والی حد (Lod)

ناک سے متعلق سویب کے لیے پتہ لگانے والی حد کو حرارت سے غیر فعال کردہ SARS-CoV-2 انسولیت اسٹریپ کا استعمال کر کے قائم کیا گیا تھا۔ اسٹریپ کو منفی انسانی ناک سے متعلق سویب کی مدد سے ارتکاز کی سیریز میں شامل کیا گیا تھا۔ شروعی نو تہ والے سلسلہ، وار اب آمیزی کے ٹیسٹ سے پائے جانے والے پتہ لگانے والی حد کی تصدیق 20 تہوں کی فیکسٹ سے ہوتی تھی۔ ناک سے متعلق سویب کے لیے تصدیق شدہ پتہ لگانے والی حد کی مقدار 200 TCID₅₀/mL تھی۔

2 طبی اتفاق رائے کا مطالعہ

One Step Test for SARS-CoV-2 Antigen (کولڈٹل گولڈ) کلینک کارکردگی کی قدر بنیامی 480 ناک سے متعلق سویب کے نمونوں کی فیکسٹ کے ذریعے کی گئی تھی۔ اس کا موازنہ RT-PCR کی جانچوں کے نتائج سے کیا جاتا ہے، مجموعی مطالعہ کے نتائج کے جدولوں میں دکھائے گئے تھے۔

کل	BGI PCR-RT-PCR کٹ		
	مثبت	منفی	ضمنی میزان
Getein کی کٹ	مثبت	165	4
	منفی	5	311
ضمنی میزان	170	310	480

$$\text{مثبت فیصد اتفاق رائے (تشخیصی حساسیت)} = \frac{165}{(165 + 4)} \times 100\% = 97.06\% \text{ (95\% CI: 93.30\%–98.74\%)}$$

$$\text{منفی فیصد اتفاق رائے (تشخیصی نین)} = \frac{311}{(311 + 5)} \times 100\% = 98.71\% \text{ (95\% CI: 96.73\%–99.50\%)}$$

$$\text{کل فیصد اتفاق رائے} = \frac{(165 + 311)}{480} \times 100\% = 98.13\% \text{ (95\% CI: 96.48\%–99.91\%)}$$

3 تیز پائی نین

3 باہمی ردعملیت اور چروٹیوی نخل
ہر خورد نمونہ اور وائرس کا ٹیسٹ بالٹریسٹ SARS-CoV-2 کی موجودگی اور غیر موجودگی میں تجربے انداز میں کیا گیا تھا۔ ٹیسٹ کے نتائج کے مطابق، درج ذیل وائرسوں اور خورد ناموں کے ساتھ کوئی باہمی ردعملیت نہیں تھی۔

وائرس اور خورد نامیں	ارتکاز
انسائی کورونا وائرس 229E	1 x 10 ⁸ PFU/mL
انسائی کورونا وائرس OC43	1 x 10 ⁸ PFU/mL
انسائی کورونا وائرس NL63	9.87 x 10 ⁷ PFU/mL
MERS کورونا وائرس	7930 PFU/mL
انڈونائرس (جیسے C1 Ad.71)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
انسائی میٹا نیومو وائرس (hMPV)	1 x 10 ⁸ PFU/mL
بیرو انفلونزا وائرس ٹائپ 1	1 x 10 ⁸ PFU/mL
بیرو انفلونزا وائرس ٹائپ 2	1 x 10 ⁸ PFU/mL
بیرو انفلونزا وائرس ٹائپ 3	1 x 10 ⁸ PFU/mL
بیرو انفلونزا وائرس ٹائپ 4a	1 x 10 ⁸ PFU/mL
انفلونزا A	1 x 10 ⁸ PFU/mL
انفلونزا B	2.92 x 10 ⁴ PFU/mL
انٹیرو وائرس	1 x 10 ⁸ PFU/mL
ریسپیرٹری سینسیٹیل وائرس	1 x 10 ⁸ PFU/mL
رائٹو وائرس	4.17 x 10 ⁷ PFU/mL
پیو ویلین انفلونزا	1 x 10 ⁸ CFU/mL
اسٹریٹو کوکس نمونیا	1 x 10 ⁸ CFU/mL

3.2 مداخلتیں

امکانی طور پر مداخلت کرنے والے مادے جو علامات کے حمل زہر تحقیق افراد میں باآبی تقسیمی دالی میں مل سکتے ہیں (جس میں بغیر نمونہ کے ملنے والی دوائیں شامل ہیں)۔ درج ذیل ارتکاز میں کوئی غلط مثبت یا باطل منفی نتائج دیکھنے میں نہیں آئے تھے۔

امکانی طور پر مداخلت کرنے والے مادے	ارتکاز
خون (انسائی)	5%
مخاطبین	5 mg/mL
نیزول جیل (NeilMed)	5% w/v
CVS نیزول ٹریس (فینڈل فرانس)	15% w/v
Afrin (اکسی میٹازولن)	15% w/v
CVS نیزول اسپرے (کرومولن)	15% w/v
Zicam کولڈ ریمڈی	5% w/v
یومیوینٹیک (Alkalol)	10% w/v
گلے کی خراش کے لیے فینڈل اسپرے	15% w/v
ٹوربا مانتین	3.3 mg/dL
میو بیروین	0.15 mg/dL
فلوئیکزان	5% w/v
ٹامپفل (اوسیکسٹیور سدیفیٹ)	500 mg/dL
بایون	0.35 mg/dL
میٹھال	0.15% w/v
ڈیفنڈر ایمان	0.0774 mg/dL
ڈیکسٹرومیٹھارفن	0.00156 mg/dL
ڈیکسی میٹھامون	1.2 mg/dL

4. درستگی

قبل اعداد کے مطالعہ کے منظر میں نمونے اور مثبت نمونے دونوں کے لیے اتفاق رائے کا فیصد 100% ہے۔ افزائش کو بے مطالعہ کے منظر میں نمونے اور مثبت نمونے دونوں کے لیے اتفاق رائے کا فیصد 100% ہے۔

مستعمل علامات

مینوفیکچرر



ابتہالین آکسائیڈ کا استعمال
کر کے تطہیر شدہ

STERILE/EO

4°C - 30°C کے اندر
استور کریں



ان-وٹرو ڈانگنوسٹک
میڈیکل ڈیوائس



استعمال کی آخری
تاریخ



لاٹ نمبر



دوبارہ استعمال
مت کریں



مینوفیکچرر کی تاریخ



دھوپ سے
دور رکھیں



تنبیہ



ہدایات برائے استعمال سے
رجوع کریں



خشک رکھیں



ری سائیکل
کے قابل



اگر پیکج خراب شدہ
ہو تو استعمال مت
کریں



مشمولات 7 ٹیسٹ کے
لیے کافی ہیں



یورپی کمیونٹی
میں مجاز نمائندہ



UK کا ذمہ دار شخص



CE مارک



کیٹیلاگ نمبر



لیٹیکس سے پاک



CE سرٹیفیکٹ نمبر 1434-IVDD-195_2022

Getein Biotech
پتہ: No. 9 Bofu Road, Luhe District, Nanjing, 211505, China, (چین)
ٹیلیفون: +86-25-68568508 ای میل: tech@getein.com.cn ویب سائٹ: www.getein.com



CMC Medical Devices Ltd.
Office 32 19-21 Crawford Street, پتہ:
London, United Kingdom (متحدہ مملکت)
ای میل: info@cmcmedicaldevices.com

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



Llins Service & Consulting GmbH
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg Germany (جرمنی)

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



Luxus Lebenswelt GmbH
19197 Kochstr.1, 47877, Willich, Germany (جرمنی)

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

سویب مینوفیکچرر



یا

