

ULTRA Covi-Catch™

Covid-19 Rapid Antigen self-test quick guide

Use Nasal Swab



Before performing the test, read complete quick guide properly.

OVERVIEW AND DESCRIPTION

Corona virus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen of many domestic animals, pets, and human diseases. It can cause a variety of acute and chronic diseases. Common signs of a person infected with a corona virus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new corona virus, or "SARS-CoV-2 (COVID-19)", was discovered because of Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019, and was named by the World Health Organization on January 12, 2020, confirming that it can cause colds and the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as acute respiratory syndrome (SARS). These kits are helpful for the auxiliary diagnosis of corona virus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used alone as a basis for confirming or excluding cases.

PURPOSE OF USE

Individuals with symptoms of respiratory infection are tested for the presence of COVID-19 virus antigens by immunochromatography in a nasal specimen. It is an *in vitro* diagnostic medical device. Asymptomatic individuals are not advised to undertake the home test.

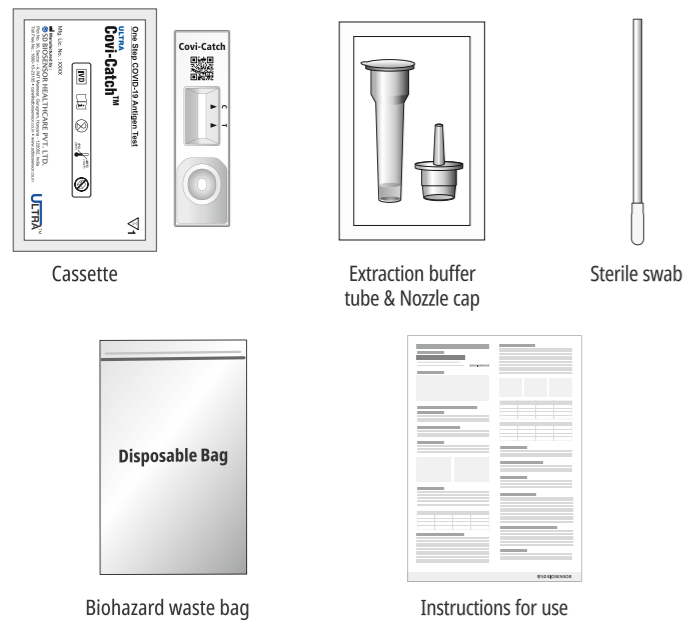
TEST PRINCIPLE

ULTRA Covi-Catch Test has two pre-coated lines, Control line (C) and Test line (T) on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimen. During the test, Covid-19 antigen in the specimen interacts with monoclonal gold conjugate making antigen-antibody color particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by highly specific antibody. A colored test line would be visible in the result window if Covid-19 antigens are present in the specimen. The intensity of colored test line will vary depending upon the amount of Covid-19 antigen present in the specimen. If Covid-19 antigens are not present in the specimen, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the test kit at room temperature, 2-40°C out of direct sunlight. Materials provided are stable until the expiry date printed on the box. DO NOT FREEZE.

Kit Content



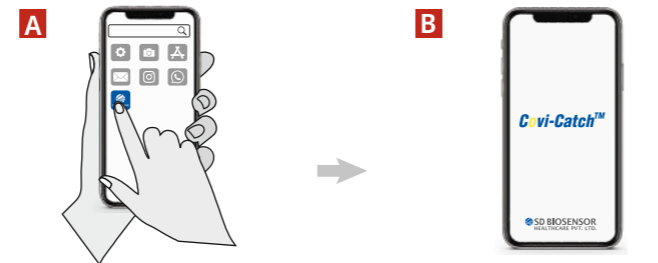
STEP 1 Preparation for test

1 Wash your hands thoroughly before testing.



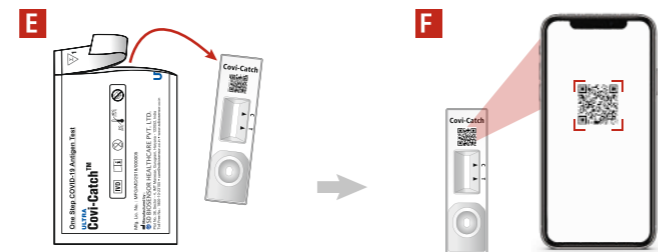
! When using the product, wear disposable plastic gloves, etc.

Scan the QR Code on the package to download the Covi-Catch App or Download the Covi-Catch App from Store.



Fill all the details in the app. All fields are mandatory.

Check the expiry date at the back of the cassette package.

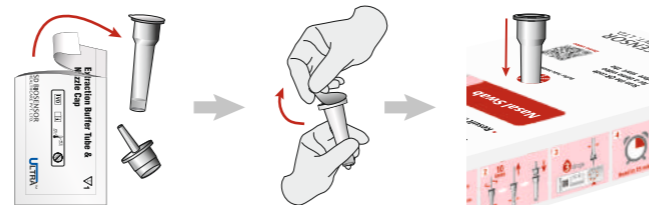


Open the cassette package to take out the cassette.

Scan the QR code on the cassette to link the code with your credentials.

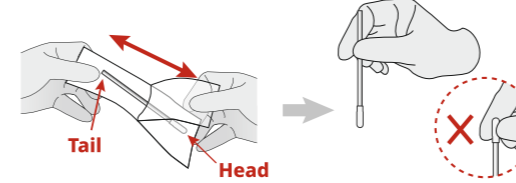
! Perform the test immediately after opening the cassette package.

2 Open the extraction buffer tube & nozzle cap pouch. Remove the lid of the extraction buffer tube. Place the extraction buffer tube into the extraction buffer tube holder in the package.



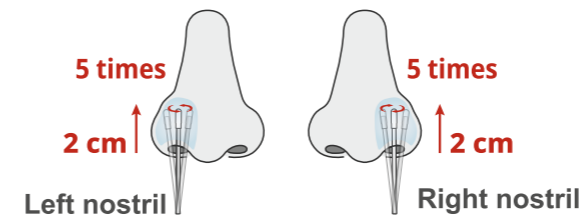
STEP 2 Specimen collection

3 Open the sterile swab pouch and take it out.



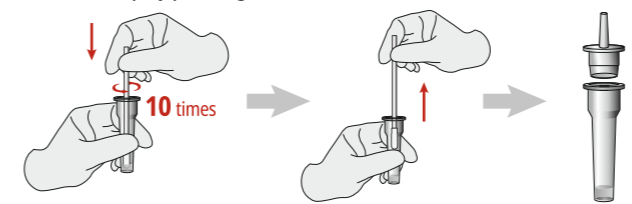
! Be careful not to touch the swab head.

4 Insert the same sterile swab up to 2 cm in both nostrils one by one and rub at least 5 times.



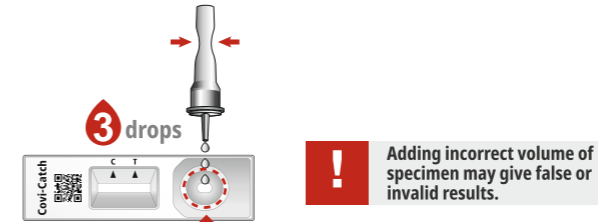
STEP 3 Test procedure

5 Put the swab removed from inside of the nose into the extraction buffer tube. Stir it for 10 times or more. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab and then close the nozzle cap by pressing it.



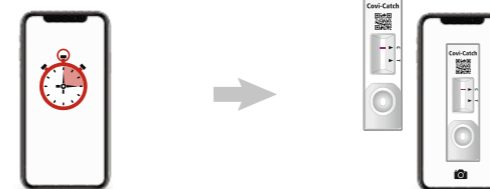
! Do not swallow or allow the solution to come into contact with your eyes or wound. Keep it away from the reach of children.

6 Apply 3 drops of extracted specimen to the specimen well of the cassette.



After adding the specimen, start the timer in the app.

7 The mobile phone will give an alarm at the end of 15 minutes. Click the picture of the test card at 15 minutes.



! Do not read the test result after 30 minutes. It may give false results.

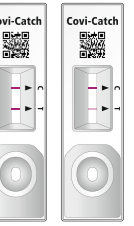
Wait for the App to analyse and display your Covid-19 test result.

STEP 4 Interpretation of the test result

Positive Result

If both the Control line "C" and the Test line "T" is visible, the result is Positive. Even if the test band is faint, it should be considered as positive.

Note: All Individuals who test positive may be considered as true positives and no repeat testing is required. All positive individuals are advised to follow home isolation & care as per the ICMR & Ministry of Health & Family Welfare (MoH&FW) protocol which can be accessed at: <https://www.icmr.gov.in/chomecare.html>



Negative Result

If only control line "C" and no test line "T" is visible, the result is Negative.

Note: All symptomatic individuals who test negative by Rapid antigen test should get themselves tested by RT-PCR. This is especially important as the Rapid antigen test are likely to miss few positive cases presenting with a low viral load. All Rapid antigen test negative symptomatic individuals may be treated as suspect COVID-19 cases and are advised to follow ICMR/MoH&FW home isolation protocol while awaiting the RT-PCR test result.



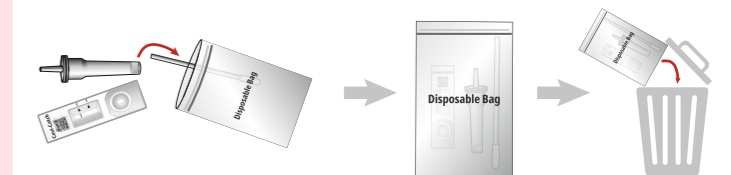
Invalid Result

If the control line "C" is not visible, the result will be invalid. Retesting is needed with a new cassette in such cases by following all the steps again.



STEP 5 Discarding the used components

The swab inserted in the Extraction buffer tube kills SARS-CoV-2 & other viruses. All used components of the test should be put inside the waste disposal bag and thrown in the household waste. Disinfect all surfaces that the specimen may have touched and wash your hands after disposal.



All trademarks referred are trademarks of either SD BIOSENSOR HEALTHCARE PVT. LTD. or their respective owners. © 2021 SD BIOSENSOR HEALTHCARE PVT. LTD. All rights reserved.

Issue date : 2021.10
 Manufactured by
SD BIOSENSOR HEALTHCARE PVT. LTD.
 Manufacturing site: Plot No. 38, Sector - 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana - 122052, India
 Registered office: Unit No - 202 A-D, 2nd Floor, Tower A, Unitech Signature Towers, South City 1, Gurugram, Haryana - 122001, India
 Any inquiries regarding the instruction provided should be addressed to: care@sdbiosensor.co.in or call at - **1800-10-23105**
www.sdbiosensor.co.in



अवलोकन और विवरण

कोरोनावयरस एक सिंगल-स्ट्रैंड्ड डीएनए-संश्लेषण-संश्लेषण RNA वायरस है, जिसमें लगभग 80 से 120 nm व्यास वाला एक एन्वेलप होता है। इसकी आनुवंशिक सामग्री सभी RNA वायरसों में सबसे बड़ी है और कई घरेलू जानवरों, पालतू जानवरों और मानवीय रोगों की एक महत्वपूर्ण रोगजनक है। यह विभिन्न प्रकार के तीव्र और गंभीर रोगों का कारण बन सकता है। कोरोनावायरस से संक्रमित लोगों के सामान्य लक्षणों में श्वसन संबंधी लक्षण, बुखार, खांसी और सांस लेने में तकलीफ शामिल हैं। गंभीर मामलों में, संक्रमण से निमोनिया, गंभीर तीव्र श्वसन सिंड्रोम, गुद की विफलता और यहां तक कि मृत्यु भी हो सकती है। 2019 में युवान वायरल निमोनिया के मामलों की वजह से "2019-nCoV" की खोज हुई और 12 जनवरी, 2020 को विश्व स्वास्थ्य संगठन (WHO) ने पुष्टि की कि यह तीव्र श्वसन सिंड्रोम (SARS), और मध्य पूर्व श्वसन सिंड्रोम (MERS) जैसे जुकाम का कारण बन सकता है।

इस्तमाल करने का उद्देश्य

यह एक इन विट्रो डायग्नोस्टिक मेडिकल डिवाइस है जिसका उपयोग श्वसन संक्रमण के लक्षणों वाले व्यक्तियों का नाक के नमूने में इन्फ्लुएंजाएंटिग्राफी द्वारा कोविड-19 वायरस एंटीजन की उपस्थिति के परीक्षण के लिए किया जाता है। असिम्प्टोमेटिक व्यक्तियों को घरेलू परीक्षण करने की सलाह नहीं दी जाती है।

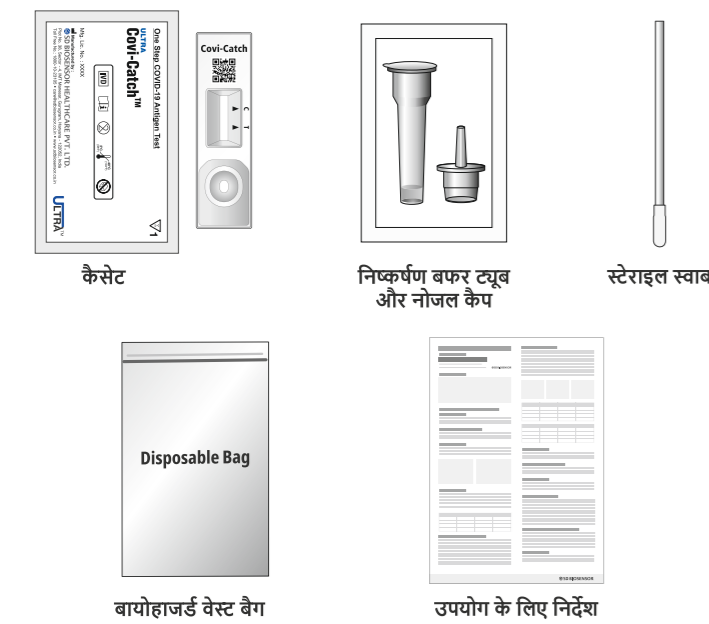
परीक्षण सिद्धांत

ULTRA Covi-Catch टेस्ट में नाइट्रोसेल्यूलोज झिल्ली की सतह पर दो पूर्व-लेपित कंट्रोल लाइन और टेस्ट लाइन होती हैं। किसी भी नमूने के उपयोग से पहले, परिणाम खिड़की में दोनों कंट्रोल लाइन और टेस्ट लाइन दिखाई नहीं देती हैं। परीक्षण के दौरान, नमूने में कोविड-19 एंटीजन मोनोक्लोनल गोल्ड कंजुगेट के साथ परस्पर क्रिया करता है जिससे एंटीजन-एंटीबॉडी रंग कण जटिल हो जाता है। यह मिश्रण केशिका क्रिया के माध्यम से टेस्ट लाइन के साथ-साथ मेम्ब्रेन पर माइग्रेट करता है, जहां यह अत्यधिक विशिष्ट एंटीबॉडी के साथ बंध जाता है। यदि कोविड-19 एंटीजन नमूने में मौजूद है तो रंगीन परीक्षण रेखा परिणाम खिड़की में दिखाई देगी। नमूना में मौजूद कोविड-19 एंटीजन की मात्रा के आधार पर रंगीन परीक्षण लाइन की तीव्रता अलग-अलग होती है। यदि कोविड-19 एंटीजन नमूने में मौजूद नहीं है, तो परीक्षण रेखा में कोई रंग दिखाई नहीं देता है। नियंत्रण रेखा का उपयोग प्रक्रियात्मक नियंत्रण के लिए किया जाता है, और हमेशा यह प्रदर्शित होना चाहिए कि क्या परीक्षण प्रक्रिया ठीक से की गई है और नियंत्रण रेखा के परीक्षण अभिकर्मक काम कर रहे हैं।

किट भंडारण और स्थिरता

परीक्षण किट को कमरे के तापमान पर, 2-40°C पर सीधे धूप से दूर स्टोर करें। बॉक्स पर दी हुई उपयोग की अंतिम तिथि तक किट के घटकों का उपयोग किया जा सकता है। किट को फ्रिज में स्टोर न करें।

किट की सामग्री



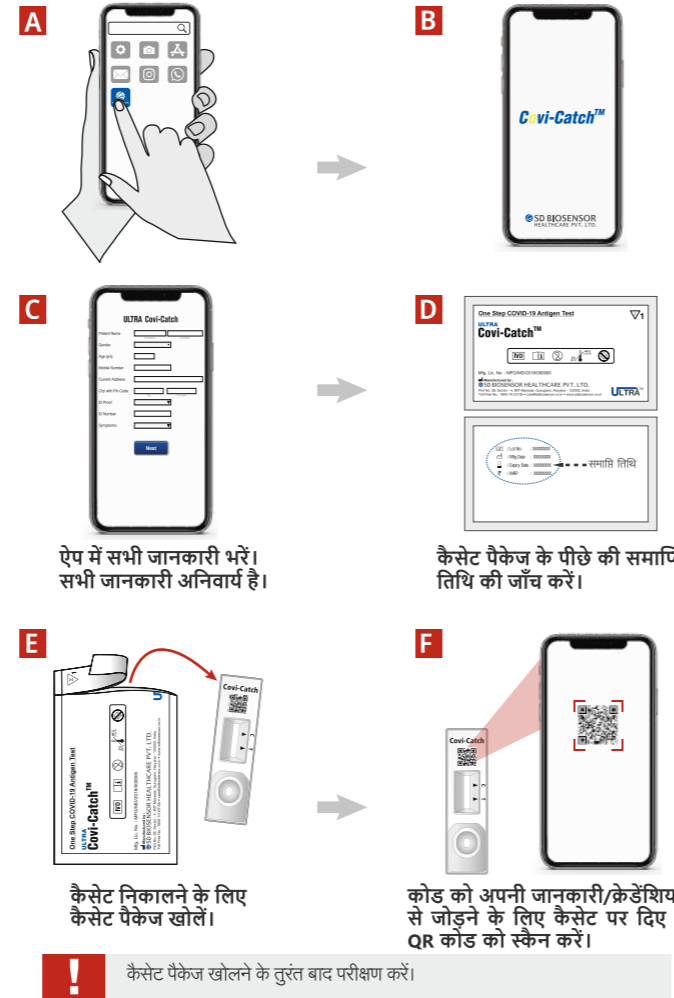
चरण 1 परीक्षण की तैयारी

1 परीक्षण से पहले अपने हाथों को अच्छी तरह धो लें।

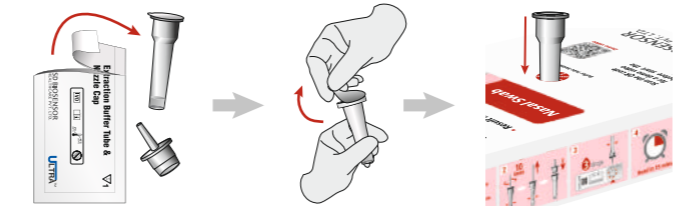


टेस्ट किट का उपयोग करते समय, डिस्पोजेबल प्लास्टिक दस्ताने आदि पहनें।

Covi-Catch ऐप डाउनलोड करने के लिए पैकेज पर दिए गए QR कोड को स्कैन करें या स्टोर से Covi-Catch ऐप डाउनलोड करें।

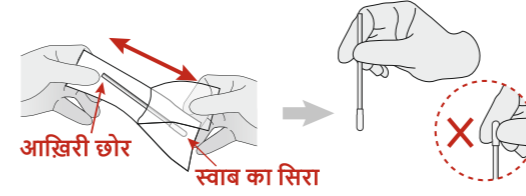


2 निष्कर्षण बफर ट्यूब और नोजल कैप पाउच खोलें और निष्कर्षण बफर ट्यूब की सील को हटा दें और उसे पैकेज में बने निष्कर्षण बफर ट्यूब होल्डर में रख दें।



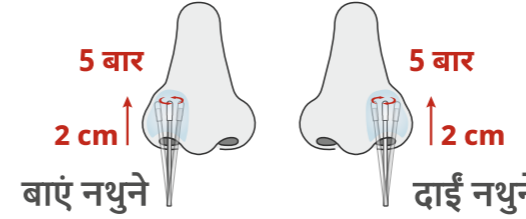
चरण 2 नमूना एकत्रित करना

3 आखिरी छोर से स्वाब पैकेज को खोलें और स्वाब को बहार निकाल लें।



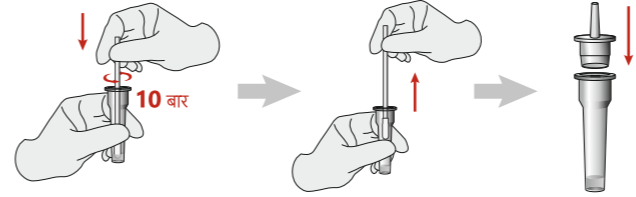
ध्यान रखें कि स्टैराइल स्वाब के सिरे को न छुएं।

4 दोनों नथुने में एक-एक करके 2 cm तक एक ही स्वाब डालें और कम से कम 5 बार रगड़ें।



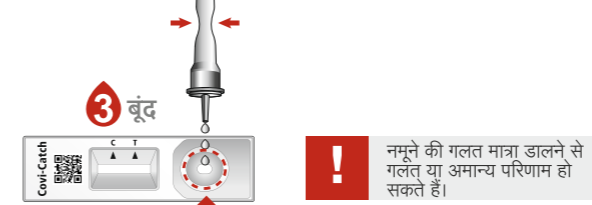
चरण 3 परीक्षण प्रक्रिया

5 नाक के अंदर से निकाली गई स्वाब को निष्कर्षण बफर ट्यूब में डुबो दें। इसे 10 या उससे अधिक बार हिलाएं। स्वाब से तरल निकालने के लिए ट्यूब के किनारों को दबाते हुए स्वाब को बहार निकालें और फिर नोजल कैप को अच्छे से दबाकर इसे बंद कर दें।



घोल को ना निगलें और ना उसे अपनी आंखों या घाव के संपर्क में आने दें। इसे बच्चों की पहुंच से दूर रखें।

6 निकाले गए नमूने की 3 बूंदों को कैसेट के नमूने वेल में डालें।



नमूने की गलत मात्रा डालने से गलत या अमान्य परिणाम हो सकते हैं।

नमूना डालने के बाद, ऐप में टाइमर शुरू करें।

7 मोबाइल फ़ोन 15 मिनट के अंत में अलार्म देगा। 15 मिनट पर टेस्ट कैसेट की तस्वीर खींच लें।



परीक्षा परिणाम को 30 मिनट के बाद न पढ़ें। यह गलत परिणाम दे सकता है।

अपने कोविड-19 परीक्षा परिणाम का विश्लेषण और प्रदर्शित करने के लिए ऐप की प्रतीक्षा करें।

चरण 4 परीक्षा परिणाम की व्याख्या

पॉजिटिव परिणाम

यदि कंट्रोल लाइन "सी" और टेस्ट लाइन "टी" दोनों दिखाई दे तो परिणाम सकारात्मक है। भले ही टेस्ट लाइन हल्की हो, इसे पॉजिटिव माना जाना चाहिए।



ध्यान दें: पॉजिटिव परीक्षण करने वाले सभी व्यक्तियों को वास्तविक पॉजिटिव माना जा सकता है और बार-बार परीक्षण की आवश्यकता नहीं है। सभी पॉजिटिव व्यक्तियों को सलाह दी जाती है कि वे आईसीएमआर और स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (एमओएच एंड एफडब्ल्यू) प्रोटोकॉल के अनुसार होम आइसोलेशन और देखभाल का पालन करें, जिसे <https://www.icmr.gov.in/chomecare.html> पर देखा जा सकता है।

नेगेटिव परिणाम

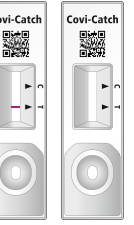
यदि केवल कंट्रोल लाइन "सी" और कोई टेस्ट लाइन "टी" दिखाई नहीं दे रही है, तो परिणाम नेगेटिव है।



ध्यान दें: सभी रोगसूचक व्यक्ति जो रैपिड एंटीजन टेस्ट द्वारा नेगेटिव परीक्षण करते हैं, उन्हें आरटी-पीसीआर द्वारा अपना परीक्षण करवाना चाहिए। यह विशेष रूप से महत्वपूर्ण है क्योंकि रैपिड एंटीजन टेस्ट में कम वायरल लोड वाले कुछ सकारात्मक परीक्षण छूटने की संभावना है। सभी रैपिड एंटीजन टेस्ट नेगेटिव रोगसूचक व्यक्तियों को कोविड-19 का संदिग्ध माना जा सकता है और उन्हें आरटी-पीसीआर परीक्षा परिणाम की प्रतीक्षा करते हुए आईसीएमआर / एमओएच एंड एफडब्ल्यू होम आइसोलेशन प्रोटोकॉल का पालन करने की सलाह दी जाती है।

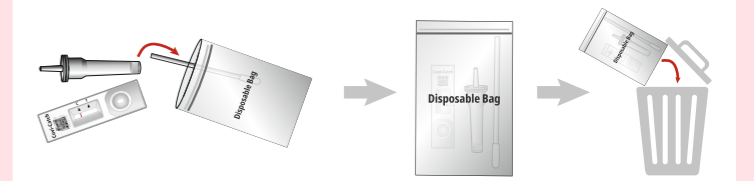
अमान्य परिणाम

यदि कंट्रोल लाइन "सी" दिखाई नहीं दे रही है, तो परिणाम अमान्य होगा। ऐसे मामलों में सभी चरणों का पालन करते हुए एक नए कैसेट के साथ पुनः परीक्षण की आवश्यकता है।



चरण 5 उपयोग किए गए घटकों को फेंकने की विधि

निष्कर्षण बफर ट्यूब में डाला गया स्वाब सार्स-सीओवी-2 और अन्य वायरस को मारता है। परीक्षण में उपयोग किए गए सभी घटकों को डिस्पोजेबल बैग के अंदर रखें और घरेलू कचरे में फेंक दें। उन सभी सतहों को कीटाणुरहित करें जहाँ नमूना रखा या गिरा हो और निपटान के बाद अपने हाथों को धो लें।



All trademarks referred are trademarks of either SD BIOSENSOR HEALTHCARE PVT. LTD. or their respective owners. © 2021 SD BIOSENSOR HEALTHCARE PVT. LTD. All rights reserved.

Issue date : 2021.10
 Manufactured by
SD BIOSENSOR HEALTHCARE PVT. LTD.
 Manufacturing site: Plot No. 38, Sector - 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana - 122052, India
 Registered office: Unit No - 202 A-D, 2nd Floor, Tower A, Unitech Signature Towers, South City 1, Gurugram, Haryana - 122001, India
 Any inquiries regarding the instruction provided should be addressed to: care@sdbiosensor.co.in or call at - **1800-10-23105**
www.sdbiosensor.co.in