

INSTRUCTIONS FOR USE

NAME
PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)

INTENDED USE
The PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) is used for qualitative detection of SARS-CoV-2 virus nucleocapsid protein which is an important conserved structural protein of SARS-CoV-2 in human nasal/oropharyngeal samples. The detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen can be used to assist the diagnosis of novel coronavirus infection and is helpful for the early detection of novel coronavirus pneumonia infection in the latent period.

TEST PRINCIPLES
The PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (colloidal Gold) is an immune sandwich assay. The test strip contains membranes which are pre-coated with mouse anti-CoV N protein monoclonal antibodies on the test lines. Another mouse anti-CoV N protein monoclonal antibodies which can specifically bind to SARS-CoV-2 N protein are bound to gold particles and sprayed on conjugation pads, when the sample is applied to the sample wells, SARS-CoV N protein and labeled antibody are formed and travel up the strip. The labeled reagent is used to form a visible red line. The presence of SARS-CoV-2 will be indicated by a visible red test line (T) in the result window. Membrane is pre-coated with chicken IgY on the control (C) line. control (c) line appears in each result window when sample has flowed through the strip. The control Line is used as a procedural control. The control line should always appears when the test procedure is performed properly and the reagents are working as intended.

Number	packaging specifications	Test card	Nasal swab Oropharyngeal swab (optional)	Extraction Tube	Test buffer (Extraction Reagent)
1	1 test / box	1	1	1	1
2	5 tests / box	5	5	5	5
3	25 tests / box	25	25	25	25
4	50 tests / box	50	50	50	50

COMPOSITION OF THE REAGENT PRODUCT

1. Reagent device is comprised of a plastic cassette and a test strip. The test strip is comprised of a sample pad, a conjugate pad, nitrocellulose membrane, a wicking pad and polyvinyl chloride(PVC) backing card.
2. Test buffer is composed of PBS buffer, Triton-100 and Proclin 300.
3. Do not exchange product components with different batch numbers.
4. Components not included in the product but necessary for the experiment: Timer.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not use the kit contents beyond the expiration date printed on the outside of the box.
3. The test kit has been authorized only for the detection of nucleocapsid proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens
4. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section.
5. use appropriate precautions in the collection, handling, storage and disposal of patient samples and used kit contents.
6. Package insert instructions must be carefully followed. Reliability of assay results cannot be guaranteed if operator does not carefully follow the instructions in this package insert.
7. The best detection temperature is 20°C ~ 30°C and humidity RH is 40% ~ 60%.
8. The experiment should be carried out as soon as possible to avoid the inaccurate test result caused by extended exposure of strip in the air after the strip is taken out from the foil pouch.
9. Dispose all specimens and materials resulted from the test as biohazardous waste.
10. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who had been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
11. Positive results may be due to past or present infection with non- SARS-CoV-2 coronavirus strains.

SPECIMEN COLLECTION AND HGNDLING

Specimen Collection
Anterior Nasal Specimen Collection: Ask the patients to blow their nose. The swab tip should be inserted to a maximum depth of 2.5 cm from the edge of the nostril. Roll the swab over the mucosa of the nostril 5 times to ensure that both mucus and cells are collected. Repeat this procedure with the same swab for the other nostril to ensure that a sufficient amount of sample is collected. Withdraw the swab from the nostril.
Nasopharyngeal Specimen Collection:Ask the patients to blow their nose. Tilt the patient's head back 70 degrees and insert the swab into the nostril parallel to the palate (not upwards) until you encounter resistance or the distance from the nostrils to the outer opening of the patient's ear is equal, indicating contact with the nasopharynx. Leave the swab in place for a few seconds to absorb secretions. Remove the swab slowly, rotating it as you do so.
Oropharyngeal Specim Collection: Insert swab into the posterior pharynx and tonsil areas. This refers to the area around the uvula. Rub the swab over both tonsillar pillars and the posterior oropharynx, avoiding touching the tongue, teeth and gums.

INSTRUCTIONS FOR USE

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Evaluation:
Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by novel coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit(swab) and PCR. All the observation results and findings in the clinical trial are verified to ensure the reliability of the data and ensure that the conclusions in the clinical trial come from the original data. There are corresponding data management measures in clinical trial and data processing stage. The results were summarized as below:

Consult Instructions For Use		2019-nCoV Nucleic Acid Test Kit (RT-PCR)		Total Results
The Novel coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	Results	Positive	Negative	
		Positive	98	
	Negative	7	237	244
Total Results		105	239	344

Clinical sensitivity = 98/105=93.33% (95%CI*86.27%~97.05%)
Clinical specificity = 237/239=99.16% (95%CI*96.68%~99.85%)
Accuracy: (98+237)/(98+7+2+237) *100%=97.38% (95%CI* 96.58% to 99.43%)
* Confidence Interval

2. Specimen material: The specimen material for the clinical evaluation is nasopharyngeal swab(NP)and oropharyngeal swab(op)samples.

3. Limit of Detection (LoD): Studies determined the lowest detectable concentration of SARS-CoV-2 at which 100% of all (true positive) replicates test positive. The LoD for the PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold) was established using limiting dilutions of gamma-irradiated SARS-CoV-2. The final LoD was determined to be the lowest concentration resulting in positive detection of twenty(20)out of twenty (20)replicates. Based on this testing the LoD for nasal swab specimens was confirmed as : 121TCID₅₀/mL.

4. High dose hook effect: Strong positive samples of novel coronavirus antigen were diluted in a gradient,then gradient samples from low concentration to high concentration were tested, and were repeated in 5 times. The concentration when the colour depth decreased with increased concentration was used as the minimum concentration of novel coronavirus Antigen when the hook effect appeared. A testing up to 10⁷TCID₅₀/mL of inactivated SARS-CoV-2 to demonstrate that a high dose effect will not occur.

5. Cross-Reactivity: Cross-reactivity of the PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit(Colloidal Gold)was evaluated by testing various viruses as below, the final results show that the kit does not cross react with any other viruses and microorganisms except SARS-Cov (2003).

Substances	Concentration	Substances	Concentration
Coronavirus OC43	10 ⁷ PFU/mL	Parainfluenza virus 2	10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus NL63	10 ⁷ PFU/mL	Parainfluenza virus 3	10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus 229E	10 ⁷ PFU/mL	Parainfluenza virus 4	10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus HKU1	10 ⁷ PFU/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁷ PFU/mL
Influenza A	10 ⁷ PFU/mL	Adenovirus C1	10 ⁷ PFU/mL
Influenza B	10 ⁷ PFU/mL	Adenovirus 71	10 ⁷ PFU/mL
SARS-coronavirus	10 ⁷ PFU/mL	Rhinovirus A16	10 ⁷ PFU/mL
MERS-coronavirus	10 ⁷ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	10 ⁷ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁷ PFU/mL	Legionella pneumophila	10 ⁷ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	10 ⁷ PFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ CFU/mL

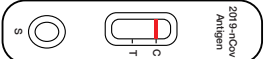
6. Endogenous Interference substances studies: A list of substances that tested for endogenous substances interference study with inactivated SARS-CoV-2 at 3xLoD. The results are shown in the following table ; there was no interference between the detection reagents and the potential interference substances.

Substances	Concentration	Substances	Concentration
Whole Blood	5%(V/V)	Zicam	5%(V/V)

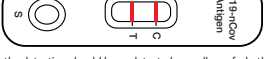
TEST PROCEDURE

1. Open the package and take out the test card.
2. Place the extraction tube pre-filled with test buffer in the holder, then tear the sealing foil of the tube.
3. Remove the swab from its packaging and insert it through the mouth to the wall of the throat or into both nostrils. Follow the instructions for specimen collection.
4. After collecting the specimen, put the swab into the extraction tube, rotate the swab for about 10 seconds and press the swab head against the tube wall to release the antigen in the swab. When removing the swab, squeeze the edge of the tube slightly to remove as much liquid as possible from the tube. Dispose of swabs according to biohazard waste disposal method.
5. Install the plug on the extraction tube, put 3 drops into the sample hole of the test card and start the timer.
6. Read the results after 20 minutes. A strong positive result can be reported within 20 minutes, but a negative result must be reported after 20 minutes and the result after 30 minutes is no longer valid.

INTERPRETATION OF ASSAY RESULT
Interpretation of Results
Negative Results: One color line appears in the control region (c). No apparent red or pink line appears in the test region (T). (As below)



Positive Results: Two distinct colored lines appear. One color line should be in the control region (c) and another color line should be in the test region (T) means positive. (As below)



Invalid Result: If the QC Line C is not observed, the detection should be re-detected regardless of whether or not the detection line is displayed. (As below)



QUALITY CONTROL OF THE PRODUCT

1. Comprehensive internal quality management processes are established to ensure the product quality. The quality of all relevant processes such as of supplier control procedures, production process control procedures, product inspection control procedures, finished product release control procedures is monitored consequently.
2. The measurement results can be traced to the cell culture provided by the supplier. The specific process of quantity value transfer is reflected in the traceability data in the technical documents.

LIMITATIONS

1. The PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal gold) does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
2. This reagent is only used for qualitative testing and does not indicate the number of novel coronavirus antigen in the sample.
3. This reagent is only a clinical auxiliary diagnostic tool. If the results are positive, it is recommended to use other methods for further examination and to follow the doctor's diagnosis.
4. The test results of this product are for clinical reference only and should not be used as the sole basis for clinical diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be combined with their symptoms, signs, medical history, other laboratory examinations, treatment response and epidemiology.
5. In case of changes of the analytical performance of the product, the customer will be timely informed according to the customer notification procedure of the manufacturer.

GEBRAUCHSANLEITUNG

NAME
PocRoc® SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest Set (Kolloidales Gold)

VERWENDUNGSSZWECK

Das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (Kolloidales Gold) wird zum qualitativen Nachweis des SARS-CoV-2-Virus-Nucleocapsid Proteins verwendet, das ein wichtiges konserviertes Strukturprotein von SARS-CoV-2 in menschlichen Nasen/ Oropharyngealproben ist. Der Nachweis von SARS-CoV-2-Nucleocapsid Protein Antigen kann zur Diagnose einer neuartigen Coronavirus Infektion verwendet werden und ist hilfreich für die Früh-erkennung einer neuartigen Coronavirus Pneumonie Infektion in der Latenzzeit. Nur für medizinische professionelle Anwendung!

PRÜFPRINZIPIEN

Bei diesem Set wird durch einen Immunchromatographie-Test die Probe unter Kapillarwirkung sein, um sich entlang der Testkarte nach vorne zu bewegen. Wenn die Probe ein neues Kronenantigen enthält, wird das Antigen mit einem monoklonalen Antikörper aus kolloidalem Gold kombiniert, markiert als neues Coronavirus. Der Immunkomplex wird membranfixiert sein, monoklonale Coronavirus-Antikörper festhalten, die eine violette Linie erzeugen, so wird die Coronavirus-Antigen-Anzeige sichtbar; Wenn die Linie keine Farbe anzeigt, wird ein negatives Ergebnis angezeigt. Die Testkarte enthält auch eine Qualitätskontrolllinie C, die in Magenta erscheinen soll, unabhängig davon, ob eine Detektionslinie vorhanden ist. Wenn es Antigene enthält, erzeugt die T-Linie eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen ein negatives Ergebnis anzeigt. Um als Verfahrenskontrolle zu dienen, erscheint immer eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich, die anzeigt, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und eine Membrandurchföchtung erfolgt ist. Wenn die Kontrolllinie nicht angezeigt wird und das Testergebnis somit bedeutungslos ist, muss diese Probe erneut getestet werden.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Nummer	Verpackungs spezifikationen	Testkarten	Nasen-Abstrichtupfer Oropharyngeal Tupfer (optional)	Extraktionsröhren	Testbuffer
1	1 Test / Box	1	1	1	1
2	5 Tests / Box	5	5	5	5
3	25 Tests / Box	25	25	25	25
4	50 Tests / Box	50	50	50	50

ZUSAMMENSETZUNG DES REAGENZPRODUKTS

1. Das Reagenzprodukt besteht aus einer Plastikassette und einem Teststreifen. Der Teststreifen besteht aus einem Probenpad, einem Konjugatpad, einer Nitrozellulosemembran, einem Dochtpad und einer Polyvinylchlorid(PVC)-Rückseite.
2. Der Testbuffer besteht aus PBS-Puffer, Triton-100 und Proclin 300.
3. Tauschen Sie keine Produkte mit unterschiedlichen Chargenummern aus.
4. Komponenten, die nicht im Produkt enthalten sind, aber für den Test erforderlich sind: Timer.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nur zur In-vitro-Diagnose.
2. Verwenden Sie den Kit-Inhalt nicht über das auf der Außenseite der Verpackung angegebene Verfallsdatum hinaus.
3. Das Testkit wurde nur zum Nachweis von Nucleocapsid-Proteinen aus SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Krankheitserreger.
4. Um fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, müssen die Proben wie im Abschnitt zum Testverfahren angegeben verarbeitet werden.
5. Treffen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und verwendeten Kit-Inhalten.
6. Anweisungen zur Packungsbeilage müssen sorgfältig befolgt werden. Die Zuverlässigkeit der Testergebnisse kann nicht garantiert werden, wenn der Bediener die Anweisungen in dieser Packungsbeilage nicht genau befolgt.
7. Die beste Detektionstemperatur liegt bei 20° C - 30° C und die relative Luftfeuchtigkeit bei 40% - 60%.
8. Der Test sollte so bald wie möglich nach dem Herausnehmen des Teststreifens aus dem Folienbeutel durchgeführt werden, um ein ungenaues Testergebnis zu vermeiden, das durch längeres Herumliegen des Streifens in der Luft verursacht wird.
9. Entsorgen Sie alle aus dem Test resultierenden Proben und Materialien als biologisch gefährliches Abfall.
10. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Follow-up-Tests mit einer molekularen Diagnose sollten in Betracht gezogen werden, um eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
11. Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder gegenwärtige Infektion mit Nicht-SARS-CoV-2-Coronavirus-Stämmen zurückzuführen sein.

PROBENSAMMLUNG UND HANDHABUNG

Probenentnahme
Entnahme von anterior nasalen Proben:Bitte Sie die Patienten, sich die Nase zu putzen. Die Tupferspitze sollte maximal 2,5 cm bis zu einer Tiefe vom Rand des Nasenlochs eingeföhrt werden. Rollen Sie den Tupfer 5 Mal über die Schleimhaut des Nasenlochs, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Probeentnahme entnommen wird. Ziehen Sie den Abstrichtupfer aus dem Nasenloch zurück.

GEBRAUCHSANLEITUNG

LEISTUNGSMERKMALE

1. Klinische Bewertung:
Eine klinische Bewertung wurde durchgeführt, um die Ergebnisse zu vergleichen, die mit der Antigen-Schnelltestkarte (Tupfer) und der PCR des neuartigen Coronavirus (SARS-CoV-2) erhalten wurden. Alle Beobachtungsergebnisse und Ergebnisse der klinischen Studie wurden überprüft, um die Zuverlässigkeit der Daten sicherzustellen und um sicherzustellen, dass die Schlussfolgerungen in der klinischen Studie aus den Originaldaten stammen. In der Phase der klinischen Prüfung und Datenverarbeitung gibt es entsprechende Datenverwaltungsmaßnahmen. Die Ergebnisse wurden wie folgt zusammengefasst:

Das neuartige Antigen-Schnelltestset für Coronavirus (SARS-CoV-2) (kolloidales Gold)	Ergebnisse	2019-nCoV-Nukleinsäuretestset (RT-PCR)		Gesamtergebnisse
		Positiv	Negativ	
		Positiv	98	2
	Negativ	7	237	244
Gesamtergebnisse		105	239	344

Klinische Sensitivität = 98/105 = 93,33% (95% CI * 86,27% - 97,05%)
Klinische Spezifität = 237/239 = 99,16% (95% CI * 96,68% - 99,85%)
Genauigkeit: (98 + 237) / (98 + 7 + 2 + 237) * 100% = 97,38% (95% CI * 96,58% - 99,43%)
* Konfidenzintervall
2. Problemmaterial:
Das Probenmaterial für die klinische Bewertung sind Proben des Nasopharynxabstrichs (NP) und des Oropharynxabstrichs (OP).

3. Nachweisgrenze (LOD): Studien zur Nachweisgrenze (LoD) ermittelten die niedrigste nachweisbare Konzentration von SARS-CoV-2, bei der 100% aller (wahrhaft positiven) Replikate testpositiv sind. Die LoD für das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) wurde unter Verwendung von Grenzwertindizes von gamma-bestrahltem SARS-CoV-2 ermittelt. Die endgültige LoD wurde als die niedrigste Konzentration bestimmt, was zum positiven Nachweis von zwanzig (20) von zwanzig (20) Wiederholungen führte. Basierend auf diesem Test wurde der LoD für Nasentupferproben bestätigt als: 121 TCID₅₀ / ml.
4. Hoher Dosis-Hook-Effekt: Stark positive Proben des neuartigen Coronavirus-Antigens wurden in einem Gradienten verdünnt, dann wurden Gradientenproben von niedriger bis hoher Konzentration getestet und fünfmal wiederholt. Die Konzentration, wenn die Farbtiefe mit zunehmender Konzentration abnahm, wurde als Mindestkonzentration des neuartigen Coronavirus-Antigens verwendet, als der Hakeneffekt auftrat. Ein Test mit bis zu 10⁷TCID₅₀ / ml inaktiviertem SARS-CoV-2 zeigt, dass keine Auswirkungen auf eine hohe Dosis auftreten.
5. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkits (kolloidales Gold) wurde durch Testen verschiedener Viren wie folgt bewertet. Die Endergebnisse zeigen, dass das Kit nicht mit anderen Viren außer SARS-CoV kreuzreagiert (2003).

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Coronavirus OC43	10 ⁷ PFU/mL	Parainfluenza virus 2	10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus NL63	10 ⁷ PFU/mL	Parainfluenza virus 3	10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus 229E	10 ⁷ PFU/mL	Parainfluenza virus 4	10 ⁷ PFU/mL
Coronavirus HKU1	10 ⁷ PFU/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁷ PFU/mL
Influenza A	10 ⁷ PFU/mL	Adenovirus C1	10 ⁷ PFU/mL
Influenza B	10 ⁷ PFU/mL	Adenovirus 71	10 ⁷ PFU/mL
SARS-coronavirus	10 ⁷ PFU/mL	Adenovirus A16	10 ⁷ PFU/mL
MERS-coronavirus	10 ⁷ PFU/mL	Streptococcus pneumoniae	10 ⁷ CFU/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁷ PFU/mL	Legionella pneumophila	10 ⁷ CFU/mL
Parainfluenza virus 1	10 ⁷ PFU/mL	Mycoplasma pneumoniae	10 ⁷ CFU/mL

6. Studien zu endogenen Interferenzsubstanzen: Eine Liste von Substanzen, die auf Interferenz mit körpereigenen Substanzen mit inaktiviertem SARS-CoV-2 bei 3xLoD getestet wurden. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Es gab keine Interferenz zwischen den Nachweisreagenzien und den potenziellen Interferenzsubstanzen.

Substanzen	Konzentration	Substanzen	Konzentration
Whole Blood	5%(V/V)	Zicam	5%(V/V)

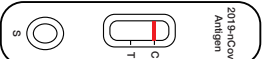
Entnahme von Nasopharyngealproben: Bitten Sie die Patienten, sich die Nase zu putzen. Neigen Sie den Kopf des Patienten um 70 Grad nach hinten und führen Sie den Tupfer parallel zum Gaumen (nicht nach oben) in das Nasenloch ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand von den Nasenlöchern zur äußeren Öffnung des Ohrs des Patienten gleich ist, was auf einen Kontakt mit dem Nasopharynx hinweist. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang in Position, um Sekrete zu absorbieren. Entfernen Sie den Abstrichtupfer langsam und drehen Sie ihn dabei.
Entnahme von Oropharyngealproben: Tupfer in den hinteren Pharynx und die Tonsillenbereiche einföhren. Gemeinsam ist hier der Bereich um das Zäpfchen herum. Bitten Sie den Tupfer über beide Tonsillenäulen und den hinteren Oropharynx und vermeiden Sie es, Zunge, Zähne und Zahnfleisch zu berühren.

TESTVERFAHREN

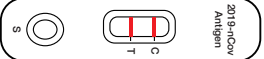
1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie die Testkarte heraus.
2. Setzen Sie das mit Testpuffer gefüllte Extraktionsröhrchen in den Halter und reißen Sie die Verschlussfolie des Röhrchens auf.
3. Entnehmen Sie den Tupfer aus seiner Verpackung und führen Sie ihn durch den Mund an die Rachenwand oder in beide Nasenöffnungen. Folgen Sie den Anweisungen zur Probenentnahme.
4. Nach der Probenentnahme geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie den Tupferkopf gegen die Röhrchenwand, um das Antigen im Tupfer freizusetzen. Pressen Sie beim Entfernen des Tupfers den Rand des Extraktionsröhrchen etwas zusammen, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu drücken. Tupfer gemäß der Entsorgungsmethode für biologische Gefahren entsorgen.
5. Installieren Sie den Verschlussstopfen auf dem Extraktionsröhrchen, geben Sie drei Tropfen in die Probenvertiefung der Testkarte und starten Sie den Timer.
6. Lesen Sie die Ergebnisse nach 20 Minuten ab. Ein stark positives Ergebnis kann innerhalb von 20 Minuten gemeldet werden, ein negatives Ergebnis muss jedoch nach 20 Minuten gemeldet werden. Das Ergebnis nach 30 Minuten ist nicht mehr gültig.

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Interpretation der Ergebnisse
Negatives Ergebnis: Im Kontrollbereich (C) erscheint eine Farblinie. Im Testbereich (T) erscheint keine sichtbare rote oder rosa Linie. (siehe Bild)



Positives Ergebnis: Es erscheinen zwei verschiedene farbige Linien. Eine Farblinie sollte sich im Kontrollbereich (C) befinden und eine andere Farblinie sollte sich im Testbereich (T) befinden, der Test ist positiv. (siehe Bild)



Ungültiges Ergebnis:Wenn die Linie im Kontrollbereich C nicht erscheint, sollte der Test erneut gemacht werden, unabhängig davon, ob die Erkennungslinie (T) angezeigt wird oder nicht. (siehe Bild)



QUALITÄTSKONTROLLE DES PRODUKTS

1. Um die Produktqualität sicherzustellen, wurden umfassende interne Qualitätsmanagementprozesse eingerichtet. Die Qualität aller relevanten Prozesse wie Lieferantenkontrollverfahren, Produktionsprozesskontrollverfahren, Produktionsinspektionskontrollverfahren und Verfahren zur Kontrolle der Freigabe von Fertigprodukten werden ständig überwacht.
2. Die Messergebnisse können auf die vom Lieferanten bereitgestellte Zellkultur zurückgeführt werden. Der spezifische Prozess der Mengenwertübertragung spiegelt sich in den Rückverfolgbarkeitsdaten in den technischen Unterlagen wider.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Das PocRoc® SARS-CoV-2-Antigen-Schnelltestkit (kolloidales Gold) unterscheidet nicht zwischen SARS-CoV und SARS-CoV-2.
2. Dieses Reagenz wird nur für qualitative Tests verwendet und gibt nicht die Anzahl der neuen Coronavirus-Antigene in der Probe an.
3. Dieses Reagenz ist nur ein klinisches Hilfsdiagnosewerkzeug. Wenn die Ergebnisse positiv sind, wird empfohlen, andere Methoden zur weiteren Untersuchung anzuwenden und die Diagnose des Arztes zu befolgen.
4. Die Testergebnisse dieses Produkts dienen nur als klinische Referenz und sollten nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose und Behandlung verwendet werden. Das klinische Management von Patienten sollte mit ihren Symptomen, Anzeichen, ihrer Krankengeschichte, anderen Laboruntersuchungen, dem Ansprechen auf die Behandlung und der Epidemiologie kombiniert werden.
5. Bei Änderungen der analytischen Leistung des Produkts wird der Kunde rechtzeitig gemäß dem Kundenbenachrichtigungsverfahren des Herstellers informiert.

INSTRUCTIONS FOR USE

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical Evaluation:
Clinical evaluation was performed to compare the results obtained by novel coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen Rapid Test Kit(swab) and PCR. All the observation results and findings in the clinical trial are verified to ensure the reliability of the data and ensure that the conclusions in the clinical trial come from the original data. There are corresponding data management measures in clinical trial and data processing stage. The results were summarized as below:

