

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

FR

COV-S23

Seulement pour l'usage de diagnostic in vitro.

UTILISATION PRÉVUE

Le COVID-19 Antigen Rapid Test Device est un test immunologique in vitro. Le test est destiné à la détection directe et qualitative des antigènes de la nucléoprotéine virale du SRAS-CoV-2 dans les sécrétions nasales et nasopharyngées prélevées sur des personnes montrant (dans les 5 premiers jours après l'apparition des symptômes) ou asymptomatique ou d'autres raisons épidémiologiques de suspecter la présence de infection COVID-19.

Le test est destiné aux tests en série des personnes symptomatiques pour une utilisation au moins deux fois avec 48 heures entre les tests, ou aux tests en série des personnes asymptomatiques pour une utilisation au moins trois fois avec 48 heures entre les tests.

Le COVID-19 Antigen Rapid Test Device est destiné à être utilisé par des professionnels de santé formés. Il est destiné à être utilisé en laboratoire et sur le lieu de soins. Ce test n'est pas destiné à l'utilisation à domicile (ou en autotest).

Les résultats sont utilisés pour l'identification de l'antigène nucléoprotéique viral du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les sécrétions nasales et nasopharyngées pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs signifient la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une coinfection par d'autres virus. L'agent détecté ne signifie pas la cause certaine de la maladie. Les laboratoires doivent signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Tous les résultats négatifs sont présomptifs et une confirmation avec un dosage moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient, peut être effectuée. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas servir de base unique pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle de l'infection. Les résultats négatifs doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, et pour la prise en charge des malades si nécessaire.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Les coronavirus constituent une vaste famille de virus que l'on retrouve chez de nombreuses espèces animales différentes, y compris les chameaux, les bovins, les chats et les chauves-souris.

Le virus se transmet principalement par les gouttelettes respiratoires que les personnes éternuent, toussent ou expirent. La période d'incubation du COVID-19 est actuellement estimée entre 2 et 14 jours. Les symptômes courants de l'infection par le COVID-19 comprennent la fièvre, la toux et des symptômes respiratoires tels que l'essoufflement et les difficultés respiratoires. Les cas plus graves développent une pneumonie sévère, un syndrome de détresse respiratoire aiguë, une septicémie et un choc septique qui peuvent conduire au décès du patient. Les personnes souffrant de maladies chroniques existantes semblent être plus vulnérables aux maladies graves.

Dans le cas où les personnes atteintes du COVID-19 sont testées et diagnostiquées à temps et où des mesures rigoureuses de contrôle de l'infection sont appliquées, la probabilité d'une transmission interhumaine soutenue dans les milieux communautaires est faible.

PRINCIPE

Le COVID-19 Antigen Rapid Test Device détecte les antigènes viraux du SRAS-CoV-2 par l'interprétation visuelle du développement de la couleur. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 sont immobilisés sur la zone de test de la membrane de nitrocellulose. Les anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugués à des particules colorées sont immobilisés sur le tampon conjugué. Un échantillon est ajouté au tampon d'extraction qui est optimisé pour libérer les antigènes du SRAS-CoV-2 de l'échantillon.

Pendant le test, les antigènes extraits se lient aux anticorps anti-SARS-CoV-2 conjugués à des particules colorées. Lorsque l'échantillon migre le long de la bandelette par action capillaire et interagit avec les réactifs sur la membrane, le complexe sera capturé par les anticorps anti-SARS-CoV-2 dans la zone de test. Les particules colorées en excès sont capturées dans la zone de contrôle interne.

La présence d'une bande colorée dans la région de test indique un résultat positif pour les antigènes viraux du SRAS-CoV-2, tandis que son absence indique un résultat négatif. Une bande colorée dans la région de contrôle sert de contrôle de procédure, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que le mûchement de la membrane fonctionne.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

- Dispositif de test emballé individuellement
- Écouvillons emballés individuellement
- Notice d'information
- Contrôle négatif (si nécessaire)
- Tampon d'extraction
- Support de tube
- Contrôle positif (si nécessaire)

Matériel requis mais non fourni

- Horloge, minuterie ou chronomètre

PRECAUTIONS

- Seulement pour un usage de diagnostic in vitro.
- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Lisez la notice d'emballage avant l'utilisation. Les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- N'utilisez pas le kit ou les composants après la date d'expiration.
- Une formation ou des conseils spécifiques sont recommandés si les opérateurs n'ont pas l'expérience des procédures de collecte et de manipulation des échantillons. Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont collectés et évalués.
- Ce dispositif contient des matières d'origine animale et doit être manipulé comme un risque biologique potentiel. Ne l'utilisez pas si la pochette est endommagée ou ouverte.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des sachets en aluminium qui excluent l'humidité pendant le stockage. Inspectez chaque pochette d'aluminium avant de l'ouvrir. N'utilisez pas de dispositifs dont la pellicule est trouée ou dont le sachet n'est pas complètement scellé. Des résultats erronés peuvent être obtenus si les réactifs ou les composants du test ne sont pas stockés correctement.
- Ne pas utiliser le tampon d'extraction s'il est décoloré ou trouble. La décoloration ou la turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Tous les spécimens de patients doivent être manipulés et jetés comme s'ils étaient biologiquement dangereux. Tous les spécimens doivent être soigneusement mélangés avant d'être testés afin de garantir un échantillon représentatif avant le test.
- Le fait de ne pas amener les échantillons et les réactifs à température ambiante avant le test peut diminuer la sensibilité du test. Un prélèvement, un stockage et un transport inexacts ou inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats faussement négatifs.
- Évitez tout contact cutané avec le tampon.
- Si l'on soupçonne une infection par le SRAS-CoV-2 sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, il convient de prélever des échantillons en prenant les précautions appropriées en matière de contrôle de l'infection et de les envoyer aux services de santé de l'État ou locaux pour qu'ils effectuent des tests.
- L'isolement viral en culture cellulaire et la caractérisation initiale des agents viraux récupérés dans les cultures de spécimens de SRAS-CoV-2 ne sont PAS recommandés, sauf dans un laboratoire de niveau de sécurité biologique 3 utilisant des pratiques de travail de niveau de sécurité biologique 3.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservez le COVID-19 Antigen Rapid Test Device à 2~30°C lorsqu'il n'est pas utilisé.
- **NE PAS CONGELER**
- Le contenu des kits est stable avant la date de péremption indiquée sur leur emballage extérieur et leurs récipients.

COLLECTE ET STOCKAGE DES SPÉCIMENS

-L'écouvillon nasopharyngé (écouvillon NP) :

- 1) Retirez l'écouvillon de son emballage.
- 2) Insérez l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais. Faites tourner l'écouvillon contre la paroi nasale (pour vous assurer qu'il contient des cellules ainsi que du mucus).
- 3) Traitez l'écouvillon le plus rapidement possible après avoir recueilli l'échantillon.

-Écouvillon nasal (écouvillon NS)

- 1) Retirez l'écouvillon de son emballage.
- 2) Introduisez délicatement l'écouvillon dans la narine (à environ 1-2 cm du nez). Faites rouler l'écouvillon fermement autour de l'intérieur de la narine, en faisant 5 cercles complets. Répétez ce processus pour l'autre narine afin de vous assurer qu'un échantillon adéquat est prélevé dans les deux cavités nasales (utilisez le même écouvillon).
- 3) Traitez l'écouvillon le plus rapidement possible après avoir recueilli l'échantillon.



a) Écouvillon nasopharyngé



b) Écouvillon

Note :

1. Utilisez seulement des écouvillons en fibre synthétique avec un manche en plastique. N'utilisez pas

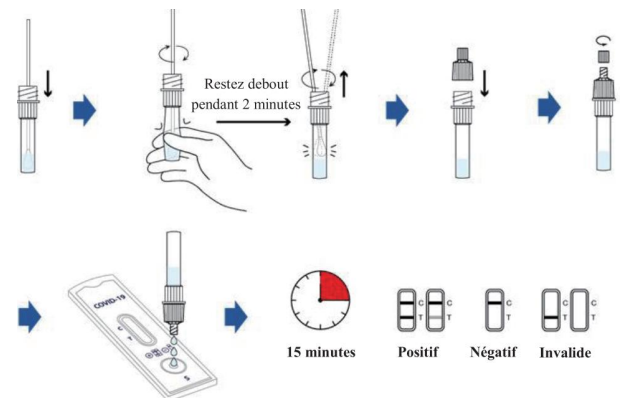
d'écouvillons en alginate de calcium ni d'écouvillons avec un manche en bois, car ils peuvent contenir des substances qui inactivent certains virus et empêchent la poursuite des tests.

2. Les échantillons sur écouvillon doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement. Utilisez des échantillons fraîchement prélevés pour une meilleure performance du test.
3. S'ils ne sont pas testés immédiatement, les échantillons d'écouvillons peuvent être conservés à 2-8°C pendant 24 heures après leur prélèvement.
4. N'utilisez pas d'échantillons contaminés par du sang, car celui-ci peut interférer avec l'écoulement de l'échantillon et l'interprétation des résultats du test.

PROCÉDURE DE TEST

Amener les dispositifs, les réactifs et les échantillons et/ou les contrôles à température ambiante (15-30°C) avant l'utilisation.

1. Pour chaque échantillon, ouvrez la pochette en aluminium juste avant le test et retirez le dispositif de test, puis posez-le sur une surface propre et plane. Étiqueter le tube avec l'identification du patient. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit.
2. Retirez le bouchon bleu du tube d'extraction et insérez l'écouvillon dans le tube d'extraction. Mélangez bien et pressez l'écouvillon 10 à 15 fois en comprimant les parois du tube contre l'écouvillon.
3. **Restez debout pendant 2 minutes.** Faites rouler la tête de l'écouvillon contre la paroi interne du tube lorsque vous le retirez. Essayez de libérer autant de liquide que possible. Jetez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets à risque biologique.
4. Remplacez le bouchon bleu sur le tube d'extraction. Dévissez le bouchon blanc et ajoutez 3 gouttes de solution dans le puits d'échantillon en pressant doucement le tube.
5. Lire les résultats après 15 minutes. N'interprétez pas le résultat après 30 minutes.



15 minutes

Positif Négatif Invalide

INTERPRETATION DES RESULTATS



POSITIF: Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la région témoin (C) et une autre bande apparaît dans la région test (T).

Avis: Il n'est à aucun moment nécessaire d'effectuer un nouveau test si vous avez un résultat positif.

NÉGATIF: Une seule bande colorée apparaît dans la région témoin (C).

Aucune bande colorée apparente n'apparaît dans la région de test (T). **Avis: Pour augmenter les chances que le résultat négatif pour le COVID-19 soit exact, vous devez :**

- Faire un nouveau test dans les 48 heures si vous avez des symptômes le premier jour du test.
- Faire 2 autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si vous n'avez pas de symptômes le premier jour du test.

"Un résultat négatif indique que le virus responsable du COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas le COVID-19. Le risque de résultats faussement négatifs est plus élevé avec les tests antigéniques qu'avec les tests de laboratoire tels que les tests PCR. Si le test est négatif mais que les symptômes similaires à ceux du COVID-19 (fièvre, toux et/ou essoufflement) persistent, il convient d'envisager un test de suivi pour le SARS-CoV-2 à l'aide

d'un test moléculaire ou un test pour une autre maladie respiratoire. Le cas échéant, il convient d'assurer un suivi auprès du prestataire de soins de santé primaires.

Tous les résultats négatifs doivent être considérés comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire s'il existe une forte probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple chez une personne ayant eu un contact étroit avec COVID-19 ou soupçonnée d'avoir été exposée à COVID-19 ou dans des communautés où la prévalence de l'infection est élevée. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle de l'infection.



INVALIDE: La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui ne sont pas détectés dans la bande de contrôle au moment de lecture spécifiée doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

NOTE:

- L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. Notez que ce test est uniquement qualitatif et qu'il ne peut pas déterminer la concentration des analytes dans l'échantillon.
- Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire incorrect ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la bande de contrôle.
- Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision des tests. Veuillez suivre le tableau ci-dessous pour interpréter les résultats des tests.

Statut le premier jour du test	Premier résultat Jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Troisième résultat Jour 5	Interprétation
Avec symptômes	Positif	S.O.	S.O.	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Positif	S.O.	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	S.O.	Négatif pour COVID-19
Sans symptômes	Positif	S.O.	S.O.	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Positif	S.O.	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif pour COVID-19

Les résultats doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19.

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôles internes de procédure

Le COVID-19 Antigen Rapid Test Device comporte des contrôles (procéduraux) intégrés. Chaque dispositif de test dispose d'une zone standard interne pour assurer un flux d'échantillon correct. L'utilisateur doit confirmer la présence de la bande colorée située dans la région "C" avant de lire le résultat.

Contrôles positifs et négatifs externes

Les contrôles positifs et négatifs doivent être testés pour garantir l'exécution du test. Il est recommandé de tester ces contrôles positifs et négatifs lorsqu'un nouveau lot de tests est ouvert. Lorsque le test est effectué correctement, au-delà de la présence de la ligne C, aucune ligne ne doit être visible pour les contrôles négatifs et la ligne T est visible pour les contrôles positifs. De contrôles supplémentaires

LIMITES DE L'ESSAI

- Le COVID-19 Antigen Rapid Test Device est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2. L'intensité de la couleur dans une bande positive ne doit pas être évaluée comme "quantitative ou semi-quantitative".
- Les virus viables et non viables du SRAS-CoV-2 sont détectables avec le COVID-19 Antigen Rapid Test Device.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être posé par le médecin après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.
- Le non-respect de la PROCÉDURE DE TEST et de l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats obtenus avec ce test, en particulier dans le cas que les lignes de test sont faibles et

difficiles à interpréter, doivent être utilisés conjointement avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.

- Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection au SRAS-CoV-2 et doivent être confirmés par un test moléculaire.
- Ce test n'est pas destiné à être testé à domicile (ou autotest).
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection au SRAS-CoV-2 et doivent être confirmés par un test moléculaire.
- Ce test ne permet pas d'exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.
- Si la catégorisation de virus et de souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique de l'État ou locaux, sont requis.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre le COVID-19.
- Les performances de ce test n'ont pas encore été validées cliniquement dans les cas de l'utilisation chez des malades ne montrant pas de signes et de symptômes d'infection respiratoire ou pour des applications de dépistage en série, et les symptômes peuvent différer dans ces cas.

INFORMATIONS ET LIMITES DES TESTS EN SÉRIE (TESTS RÉPÉTÉS)

- Les tests en série (c'est-à-dire les tests tous les deux jours) ont plus de chances de détecter le COVID-19, que vous ayez ou non des symptômes.
- Les personnes symptomatiques dont le test est négatif doivent répéter le test au moins deux fois sur trois jours avec au moins un intervalle de 48 heures entre les tests, et au moins trois fois sur cinq jours avec au moins un intervalle de 48 heures entre les tests si elles sont asymptomatiques.
- La performance de ce test n'a pas été validée cliniquement pour les tests en série chez les patients présentant ou non des symptômes compatibles avec le COVID-19. Les recommandations de tests en série sont soutenues par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH - Instituts nationaux de la santé) et la faculté de médecine de l'Université du Massachusetts Chan en collaboration avec la FDA américaine.
- Tous les résultats négatifs au test de l'antigène COVID-19 sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de COVID-19 et que le premier et le second test sont négatifs, vous n'êtes peut-être pas atteint de COVID-19, mais vous devez consulter un professionnel de la santé.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Performance clinique :

Étude 1: avec un écouvillon nasopharyngé comme type d'échantillon D'aosit

Les performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device ont été établies à partir de 230 écouvillons nasopharyngés directs collectés et enrôlés auprès de malades individuels symptomatiques et suspects de COVID-19. Trois (3) sites à travers les États-Unis s'engagent à l'étude. Les échantillons ont été testés à l'état frais par des opérateurs ayant reçu une formation minimale, et le test RT-PCR de la FDA EUA pour la détection du SARS-CoV-2 a été utilisé comme méthode de comparaison pour l'étude.

Résumé des performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device par rapport à la RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test Device	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	50	3	53
Négatif	3	174	177
Total	53	177	230
Pourcentage d'accord positif (PPA)	94,3 % (IC 95 %: 84,6 % ~ 98,1 %)		
Pourcentage d'accord négatif (NPA)	98,3 % (IC 95 %: 95,1 % ~ 99,4 %)		
Accord général :	97,4 % (IC 95 %: 94,4 % ~ 98,8 %)		

La répartition de la positivité des spécimens en fonction de l'âge des malades :

Âge	COVID-19 Antigen Rapid Test Device		
	Total #	Total positif	Prévalence
≤ 5 ans	11	2	18,2%
De 6 à 21 ans	52	9	17,3%
22 à 59 ans	133	37	27,1%
≥ 60 ans	34	5	17,6%

Le tableau ci-dessous montre les résultats positifs ventilés en fonction du nombre de jours après l'apparition des symptômes :

Jour(s) après l'apparition des symptômes	Spécimens testés	RT-PCR positif (+)	COVID-19 Antigen Rapid Test Device Positif (+)	PPA	IC 95 %.
0	21	6	6	100,0%	61,0%-100,0%
1	38	17	17	100,0%	81,6%-100,0%
2	43	9	9	100,0%	70,1%-100,0%
3	25	7	7	100,0%	64,6%-100,0%
4	19	8	7	87,5%	52,9%-97,8%
5	12	2	2	100,0%	34,2%-100,0%
7	17	2	1	50,0%	9,4%-90,6%

8	4	1	1	100,0%	20,7%-100,0%
9	3	1	0	0,0%	0,0%-79,3%

Les performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device ont été établies à partir de 40 écouvillons nasopharyngés directs collectés et enrôlés auprès de malades individuels symptomatiques et suspects de COVID-19. Deux (2) sites à travers les États-Unis s'engagent à l'étude. Les échantillons ont été testés à l'état frais par des opérateurs ayant reçu une formation minimale, et le test RT-PCR de la FDA EUA pour la détection du SARS-CoV-2 a été utilisé comme méthode de comparaison pour l'étude.

Résumé des performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device par rapport à la RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test Device	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	14	0	14
Négatif	1	25	26
Total	15	25	40
Pourcentage d'accord positif (PPA)	93,3 % (IC 95 %: 70,2 % ~ 98,8%)		
Pourcentage d'accord négatif (NPA)	100,0 % (IC 95 %: 86,7 % ~ 100,0%)		
Accord général :	97,5 % (IC 95 %: 87,1 % ~ 99,6%)		

Étude 2 : Avec un écouvillon nasal comme type d'échantillon

Les performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device ont été établies à partir de 178 écouvillons nasaux directs prélevés et enrôlés chez des patients individuels symptomatiques et suspects de COVID-19 (dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes). Plusieurs sites à travers les États-Unis s'engagent à cette étude. Les échantillons ont été testés à l'état frais par des opérateurs de Point-of-Care n'ayant aucune expérience en laboratoire. Le test RT-PCR de la FDA EUA pour la détection du SARS-CoV-2 a été utilisé comme méthode de comparaison pour l'étude.

Résumé des performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device par rapport à la RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test Device	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	60	0	60
Négatif	5	113	118
Total	65	113	178
Pourcentage d'accord positif (PPA)	92,3 % (IC 95% : 83,2% ~ 96,7%)		
Pourcentage d'accord négatif (NPA)	100,0% (IC 95% : 96,7% ~ 100,0%)		
Accord général :	97,2% (IC 95% : 93,6% ~ 98,8%)		

Les performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device ont été établies à partir de 71 écouvillons nasaux directs prélevés et enrôlés chez des patients individuels symptomatiques et suspects de COVID-19 (dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes). Deux (2) sites à travers les États-Unis s'engagent à cette étude. Les échantillons ont été testés à l'état frais par des opérateurs de Point-of-Care n'ayant aucune expérience en laboratoire. Le test RT-PCR de la FDA EUA pour la détection du SARS-CoV-2 a été utilisé comme méthode de comparaison pour l'étude.

Résumé des performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device par rapport à la RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test Device	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	27	0	27
Négatif	2	42	44
Total	29	42	71
Pourcentage d'accord positif (PPA)	93,1 % (IC 95% : 78,0% ~ 98,1%)		
Pourcentage d'accord négatif (NPA)	100,0% (IC 95% : 91,6% ~ 100,0%)		
Accord général :	97,2% (IC 95% : 90,3% ~ 99,2%)		

Note :

Ces données de performance clinique reflètent la précision du test lors d'un seul essai. Ce test n'a pas été validé cliniquement pour des tests en série. Les recommandations relatives aux tests en série sont soutenues par l'étude menée par les National Institutes for Health (NIH - Instituts nationaux de la santé) et la faculté de médecine de l'Université du Massachusetts Chan en collaboration avec la FDA américaine.

Les performances de ce test n'ont pas encore été validées cliniquement dans les cas de l'utilisation chez des malades ne montrant pas de signes et de symptômes d'infection respiratoire ou pour des applications de dépistage en série, et les symptômes peuvent différer dans ces cas.

Importance des tests en série (répétition)

Une étude clinique prospective a été menée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative RADx (Rapid Acceleration of Diagnostics - Accélération rapide des diagnostics) des National Institutes of Health (NIH - Instituts nationaux de la santé). Au total, 7 361 personnes ont été recrutées via une conception d'étude clinique décentralisée, avec une large représentation géographique des États-Unis. Selon les critères d'inclusion, toutes les personnes étaient asymptomatiques au moment de leur inscription à l'étude et au moins 14 jours avant celle-ci et n'avaient pas été infectées par le SARS-CoV-2 au cours des trois mois précédant leur inscription. Les participants ont été assignés à l'un des trois tests rapides d'antigène du SARS-CoV-2 OTC en vente libre autorisés par l'EUA pour effectuer des tests en série (toutes les 48 heures) pendant 15 jours. Si un test antigénique était positif, le résultat du test antigénique en série est considéré comme positif.

À chaque point de temps du test d'antigène rapide, les sujets de l'étude ont également prélevé un écouvillon nasal pour le test de comparaison à l'aide d'un kit de prélèvement à domicile (en utilisant une fenêtre de normalisation de 15 minutes entre les écouvillons). Le statut d'infection par le SARS-CoV-2 a été déterminé par une méthode composite de comparaison le jour du premier test antigénique, en utilisant au moins deux RT-PCR EUA hautement sensibles. Si les résultats des deux premiers tests moléculaires étaient discordants, un troisième test EUA RT-PCR hautement sensible était effectué, et le résultat final du test était basé sur la règle de la majorité.

Les participants à l'étude ont signalé l'état de leurs symptômes tout au long de l'étude en utilisant l'application MyDataHelps. Les tests antigéniques en série sur deux jours sont définis comme la réalisation de deux tests antigéniques à 36-48 heures d'intervalle. Les tests antigéniques en série sur trois jours sont définis comme la réalisation de trois tests antigéniques sur cinq jours avec au moins 48 heures d'intervalle entre chaque test.

Sur les 7 361 participants inscrits à l'étude, 5 609 étaient éligibles pour l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SARS-CoV-2 d'après la RT-PCR, dont 97 (62%) étaient asymptomatiques le premier jour de leur infection, tandis que 57 (39 %) ont signalé des symptômes le premier jour de l'infection. Les sujets présymptomatiques ont été inclus dans le contrat de pourcentage positif (PPA) des individus asymptomatiques, s'ils étaient asymptomatiques le premier jour du test antigénique, qu'ils aient ou non développé des symptômes à un moment quelconque après le premier jour du test.

La performance du test antigénique avec des tests en série chez les individus est décrite dans le tableau ci-dessous.

Données établissant l'PPA du test sériel de l'antigène COVID-19 par rapport au comparateur moléculaire testé en une seule journée tout au long de l'infection avec test sériel. Les données proviennent de tous les tests antigéniques de l'étude combinés.

JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST			SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST		
	Ag Positif/PCR Positif (Performance du test d'antigène % PPA)					
	1 Test	2 Tests	3 Tests	1 Test	2 Tests	3 Tests
0	9/97 (9.3%)	35/89 (39.3%)	44/78 (56.4%)	34/57 (59.6%)	47/51 (92.2%)	44/47 (93.6%)
2	17/34 (50.0%)	23/34 (67.6%)	25/32 (78.1%)	58/62 (93.5%)	59/60 (98.3%)	43/43 (100%)
4	16/21 (76.2%)	15/20 (75.0%)	13/15 (86.7%)	55/58 (94.8%)	53/54 (98.1%)	39/40 (97.5%)
6	20/28 (71.4%)	21/27 (77.8%)	16/18 (88.9%)	27/34 (79.4%)	26/33 (78.8%)	22/27 (81.5%)
8	13/23 (56.5%)	13/22 (59.1%)	4/11 (36.4%)	12/17 (70.6%)	12/17 (70.6%)	7/11 (63.6%)
10	5/9 (55.6%)	5/8 (62.5%)		4/9 (44.4%)	3/7 (42.9%)	

1 test = un (1) test effectué les jours indiqués après le premier résultat positif au test PCR. Le jour 0 est le premier jour de l'infection documentée par le SARS-CoV-2.
 2 tests = deux (2) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test est effectué le jour indiqué et le deuxième test est effectué 48 heures plus tard.
 3 tests = trois (3) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test est effectué le jour indiqué, le deuxième test est effectué 48 heures plus tard, et un dernier test est effectué 48 heures après le deuxième test.

Sensibilité analytique (limite de détection) :

La limite de détection était de $2 \times 10^{2.4}$ TCTD₅₀/mL, et a été déterminée en utilisant le virus SARS-CoV-2 in activé introduit dans des écouvillons.

Réactivité croisée et interférence microbienne :

Il n'y a pas eu de réaction croisée avec les organismes suivants testés avec le COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Virus Coxsackie A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Le virus de l'oreillon
HCoV-229E	Lignée Victoria de l'influenza B	<i>Legionella pneumophila</i>
Virus de la rougeole	Influenza B lignée Yamagata	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Virus respiratoire syncytial	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adénovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Virus du parainfluenza 1/2/3/4	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Haemophilus influenzae	Candida albicans
Influenza A (H1N1) pdm 09	Métapneumovirus humain	<i>Streptococcus</i> du groupe C
Influenza A (H3N2)	Rhino virus	<i>Staphylococcus aureus</i>
Mycobacterium tuberculosis	Lavage nasal humain groupe - représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	

Substances interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les spécimens respiratoires ou pouvant être introduites artificiellement dans les voies respiratoires, ont été évaluées aux concentrations indiquées ci-dessous. Aucune d'entre elles ne s'est avérée affecter les performances du COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 sprays nasaux en vente libre	10%	Éther glycérique du gaïacol	20 mg/ml
3 bains de bouche en vente libre	10%	Mucine	1%
3 gouttes pour la gorge OTC	10%	Mupirocine	250µg/ml
4-acétamidophénol	10 mg/ml	Oxymétazoline	10 mg/ml
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml	Phényléphrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phénylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorphéniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexaméthasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 mg/ml
Dextrométhorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycine	40 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml	Sang total	4%

Effet crochet à haute dose

Il est démontré que le COVID-19 Antigen Rapid Test Device n'a aucun effet de crochet à $1 \times 10^{6.4}$ TCID₅₀/mL.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Proche parent du coronavirus humain du syndrome respiratoire du Moyen-Orient chez la chauve-souris, Afrique du Sud. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Numéro de catalogue		Limitation de la température
	Consultez le mode d'emploi		Code du lot
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Utilisation par
	Fabricant		Ne pas réutiliser



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
 Gongshu District, Hangzhou, 310011 Zhejiang, P.R. China

téléphone de service à la clientèle: +86 571 8102 2698

date/heures de service : Du lundi au vendredi 8: 30 AM -5: 30 PM

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

Materials Required but Not provided

EN

COV-S23

For in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Device is an in vitro immunoassay. The assay is for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens from nasal and nasopharyngeal secretions collected from individuals with (within the first 5 days of symptom onset) or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection.

The test is intended for serial testing of symptomatic individuals for use at least twice with 48 hours between tests, or for serial testing of asymptomatic individuals for use at least three times with 48 hours between tests.

The COVID-19 Antigen Rapid Test Device is intended for use by trained healthcare professionals. For laboratory and point of care use. This assay is not intended for home testing (or self-testing). Results are for the identification of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigen. Antigen is generally detectable in nasal and nasopharyngeal secretions during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease. Laboratories are required to report all positive results to the appropriate public health authority.

All negative results are presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary for patient management, may be performed. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Coronaviruses are a large family of viruses that are common in many different species of animals, including camels, cattle, cats, and bats.

The virus is transmitted mainly via respiratory droplets that people sneeze, cough, or exhale. The incubation period for COVID-19 is currently estimated at between 2 and 14 days. Common symptoms of COVID-19 infection include fever, cough and respiratory symptoms such as shortness of breath and breathing difficulties. More serious cases develop severe pneumonia, acute respiratory distress syndrome, sepsis and septic shock that can lead to the death of the patient. People with existing chronic conditions seem to be more vulnerable to severe illness.

If people with COVID-19 are tested and diagnosed in a timely manner and rigorous infection control measures are applied, the likelihood of sustained human-to-human transmission in community settings is low.

PRINCIPLE

The COVID-19 Antigen Rapid Test Device detects SARS-CoV-2 viral antigens through visual interpretation of color development. Anti-SARS-CoV-2 antibodies are immobilized on the test region of the nitrocellulose membrane. Anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles are immobilized on the conjugated pad. A sample is added to the extraction buffer which is optimized to release the SARS-CoV-2 antigens from specimen.

During testing, the extracted antigens bind to anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to colored particles. As the specimen migrates along the strip by capillary action and interacts with reagents on the membrane, the complex will be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies at the test region. Excess colored particles are captured at the internal control zone.

The presence of a colored band in the test region indicates a positive result for the SARS-CoV-2 viral antigens, while its absence indicates a negative result. A colored band at the control region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking is working.

MATERIALS

Materials Provided

- Individually packed test devices
- Individually packed swabs
- Package insert
- Negative control (If required)
- Extraction buffer
- Tube stand
- Positive control (If required)

- Clock, timer or stopwatch

PRECAUTIONS

- For *in vitro* Diagnostic Use Only.
- This test has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.
- Read the Package Insert prior to use. Directions should be read and followed carefully.
- Do not use kit or components beyond the expiration date.
- Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated.
- The device contains material of animal origin and should be handled as a potential biohazard. Do not use if pouch is damaged or open.
- Test devices are packaged in foil pouches that exclude moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening. Do not use devices that have holes in the foil or where the pouch has not been completely sealed. Erroneous result may occur if test reagents or components are improperly stored.
- Do not use the Extraction Buffer if it is discolored or turbid. Discoloration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- All patient specimens should be handled and discarded as if they are biologically hazardous. All specimens must be mixed thoroughly before testing to ensure a representative sample prior to testing.
- Failure to bring specimens and reagents to room temperature before testing may decrease assay sensitivity. Inaccurate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Avoid skin contact with buffer.
- If infection with SARS-CoV-2 is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions and sent to state or local health departments for testing.
- Viral isolation in cell culture and initial characterization of viral agents recovered in cultures of SARS-CoV-2 specimens are NOT recommended, except in a BSL3 laboratory using BSL3 work practices.

STORAGE AND STABILITY

- Store The COVID-19 Antigen Rapid Test Device at 2-30°C when not in use.
- **DO NOT FREEZE.**
- Kit contents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

-Nasopharyngeal swab (NP swab):

- 1) Remove the swab from its packing
- 2) Insert the swab into the nostril parallel to the palate. Rotating against the nasal wall. (to ensure swab contains cells as well as mucus)
- 3) Process the swab as soon as possible after collecting the specimen

-Nasal swab (NS swab)

- 1) Remove the swab from its packing.
- 2) Put the swab gently into nostril (about 1-2cm up your nose). Roll the swab firmly around the inside of the nostril, making 5 complete circles. Repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate specimen is collected from both nasal cavities. (use the same swab)
- 3) Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.



a) Nasopharyngeal swab



b) Nasal swab

Note:

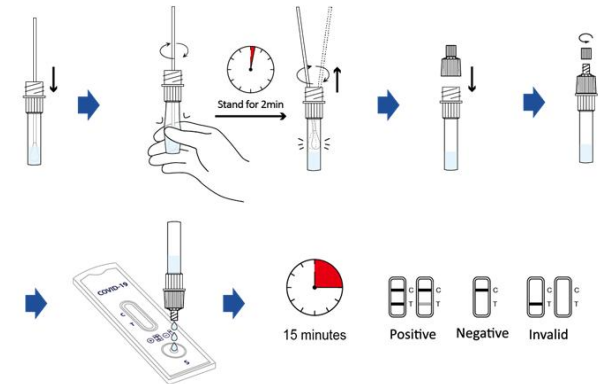
5. Use only synthetic fiber swabs with plastic shafts. Do not use calcium alginate swabs or swabs with wooden shafts, as they may contain substances that inactivate some viruses and inhibit further testing.
6. Swabs specimens should be tested as soon as possible after collection. Use freshly collected specimens for best test performance.

7. If not tested immediately, swab specimens may be stored at 2-8°C for 24 hours after collection.
8. Do not use specimens that are obviously contaminated with blood, as it may interfere with the flow of sample with the interpretation of test results.

TEST PROCEDURE

Bring devices, reagents and specimens and/or controls to room temperature (15-30°C) before use.

1. For each specimen, open the foil pouch just before testing and remove the test device, and put it on a clean, level surface. Label the tube with the patient identification. For best results, the assay should be performed within one hour.
2. Take off the blue cap of the extraction tube and insert the swab into the extraction tube. Mix well and squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab. **Stand for 2 minutes.**
3. Roll the swab head against the inner wall of the tube as you remove it. Try to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
4. Place the blue cap back to the extraction tube. Unscrew the white cap and add 3 drops of solution into the sample well by gently squeezing the tube.
5. Read results at 15 minutes. Do not interpret the result after 30 minutes.



RESULT INTERPRETATION



POSITIVE: Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T).

Notice: You do not need to perform repeat testing if you have a positive result at any time.

NEGATIVE: Only one colored band appears, in the control region (C).

No apparent colored band appears in the test region (T).

Notice: To increase the chance that the negative result for COVID-19 is accurate, you should:

- Test again in 48 hours if you have symptoms on the first day of testing.
- Test 2 more times at least 48 hours apart if you do not have symptoms on the first day of testing.



"A negative test result indicates that the virus that causes COVID-19 was not detected in the sample. A negative result does not rule out COVID-19. There is a higher chance of false negative results with antigen tests compared to laboratory based tests such as PCR tests. If the test is negative but COVID-19-like symptoms, e.g., fever, cough, and/or shortness of breath continue, follow up testing for SARS-CoV-2 with a molecular test or testing for other respiratory disease should be considered. If applicable, seek follow up care with the primary health care provider.

All negative results should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay may be necessary if there is a high likelihood of SARS-CoV-2

infection, such as in an individual with a close contact with COVID-19 or with suspected exposure to COVID-19 or in communities with high prevalence of infection. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.”

- **INVALID: Control band fails to appear.** Results from any test which has not
- produced a control band at the specified read time must be discarded. Please review the procedure and repeat with a new test. If the problem persists, discontinue using the kit immediately and contact your local distributor.

NOTE:

1. The color intensity in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only, and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.
3. Repeat testing is needed to improve test accuracy. Please follow Table 3 when interpreting test results.

Status on First Day of Testing	First Result Day 1	First Result Day 3	First Result Day 5	Interpretation
With Symptoms	Positive	N/A	N/A	Positive for COVID-19
	Negative	Positive	N/A	Positive for COVID-19
	Negative	Negative	N/A	Negative for COVID-19
Without Symptoms	Positive	N/A	N/A	Positive for COVID-19
	Negative	Positive	N/A	Positive for COVID-19
	Negative	Negative	Positive	Positive for COVID-19
	Negative	Negative	Negative	Negative for COVID-19

Results should be considered in the context of an individual’s recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

QUALITY CONTROL

Internal Procedural Controls

The COVID-19 Antigen Rapid Test Device has built-in (procedural) controls. Each test device has an internal standard zone to ensure proper sample flow. The user should confirm that the colored band located at the “C” region is present before reading the result.

External Positive and Negative Controls

Positive and negative control should be tested to ensure the proper performance of the assay. It is a recommended to test those positive and negative controls when a new lot of tests is open. When performed properly, in addition to the presence of C line, no line should be visible for the negative control and the T line is visible for the positive controls. Additional controls may be qualified and tested by the user

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The COVID-19 Antigen Rapid Test Device is for professional in vitro diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen. The intensity of color in a positive band should not be evaluated as “quantitative or semi-quantitative” .
2. Both viable and nonviable SARS-CoV-2 viruses are detectable with The COVID-19 Antigen Rapid Test Device.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. Failure to follow the TEST PROCEDURE and RESULT INTERPRETATION may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
5. Results obtained with this assay, particularly in the case of weak test lines that are difficult to interpret, should be used in conjunction with other clinical information available to the physician.
6. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should be confirmed via molecular assay.
7. This assay is not intended for home testing (or self-testing).
8. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should be confirmed via molecular assay.
9. This test cannot rule out diseases caused by other bacterial or viral pathogens.

10. If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.

11. The performance of this device has not been assessed in a population vaccinated against COVID-19.

12. The performance of this test has not yet been clinically validated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection or for serial screening applications, and performance may differ in these populations.

SERIAL TESTING (REPEAT TESTING) INFORMATION & LIMITATION

- Serial testing (i.e., testing every other day) is more likely to detect COVID-19, both when you do or do not have any symptoms.
- Symptomatic individuals that test negative should repeat testing at least twice over three days with at least 48 hours between tests and at least three times over five days with at least 48 hours between tests if they are asymptomatic.
- The performance of this test was not clinically validated for serial testing in patients with or without symptoms consistent with COVID-19. Serial testing recommendations are supported by the study conducted by the National Institutes for Health (NIH) and the University of Massachusetts Chan Medical School in collaboration with the US FDA.
- All COVID-19 antigen test negative results are presumptive and confirmation with a molecular assay may be necessary. If you continue to have symptoms of COVID-19, and both your first and second tests are negative, you may not have COVID-19, however you should follow-up with a healthcare provider.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Performance:

Study 1: With nasopharyngeal Swab as a sample type

The performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Device was established with 230 direct nasopharyngeal swabs collected and enrolled from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. Three (3) sites across the United States participated in the study. The specimen were tested fresh by minimally trained operators, and FDA EUA RT-PCR assay for the detection of SARS-CoV-2 was utilized as the comparator method for the study.

Summary of the Performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Device Compared to RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	50	3	53
Negative	3	174	177
Total	53	177	230
Positive Percent Agreement (PPA)	94.3 % (95% CI: 84.6% ~ 98.1%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	98.3 % (95% CI: 95.1% ~ 99.4%)		
Overall Agreement:	97.4 % (95% CI: 94.4% ~ 98.8%)		

The specimen positivity breakdown based on age of the patient:

Age	COVID-19 Antigen Rapid Test Device		
	Total #	Total Positive	Prevalence
≤5 years	11	2	18.2%
6 to 21 years	52	9	17.3%
22 to 59 years	133	37	27.1%
≥60 years	34	5	17.6%

Days Since Symptom Onset	Specimens Tested	RT-PCR Positive(+)	COVID-19 Antigen Rapid Test Device Positive(+)	PPA	95%CI
0	21	6	6	100.0%	61.0%-100.0%
1	38	17	17	100.0%	81.6%-100.0%
2	43	9	9	100.0%	70.1%-100.0%
3	25	7	7	100.0%	64.6%-100.0%
4	19	8	7	87.5%	52.9%-97.8%
5	12	2	2	100.0%	34.2%-100.0%
7	17	2	1	50.0%	9.4%-90.6%
8	4	1	1	100.0%	20.7%-100.0%
9	3	1	0	0.0%	0.0%-79.3%

The table below shows the positive results broken down by days since symptom onset:

The performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Device was established with 40 direct nasopharyngeal swabs collected and enrolled from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. Two (2) sites across the United States participated in the study. The specimen were tested fresh by minimally trained operators, and FDA EUA RT-PCR assay for the detection of SARS-CoV-2 was utilized as the comparator method for the study.

Summary of the Performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Device Compared to RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	14	0	14

Negative	1	25	26
	15	25	40
Positive Percent Agreement (PPA)	93.3% (95% CI: 70.2% ~ 98.8%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	100.0% (95% CI: 86.7% ~ 100.0%)		
Overall Agreement:	97.5 % (95% CI: 87.1% ~ 99.6%)		

Study 2: With nasal Swab as a sample type

The performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Device was established with 178 direct nasal swabs collected and enrolled from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19 (within 5 days from symptom onset). Multiple sites across the United States participated in this study. The specimen were tested fresh by Point-of-Care operators with no laboratory experience, and FDA EUA RT-PCR assay for the detection of SARS-CoV-2 was utilized as the comparator method for the study.

Summary of the Performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Device Compared to RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	60	0	60
Negative	5	113	118
Total	65	113	178
Positive Percent Agreement (PPA)	92.3 % (95% CI: 83.2% ~ 96.7%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	100.0% (95% CI: 96.7% ~ 100.0%)		
Overall Agreement:	97.2% (95% CI: 93.6% ~ 98.8%)		

The performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Device was established with 71 direct nasal swabs collected and enrolled from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19 (within 5 days from symptom onset). Two (2) sites across the United States participated in this study. The specimen were tested fresh by Point-of-Care operators with no laboratory experience, and FDA EUA RT-PCR assay for the detection of SARS-CoV-2 was utilized as the comparator method for the study.

Summary of the Performance of the COVID-19 Antigen Rapid Test Device Compared to RT-PCR

COVID-19 Antigen Rapid Test	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
Positive	27	0	27
Negative	2	42	44
Total	29	42	71
Positive Percent Agreement (PPA)	93.1% (95% CI: 78.0% ~ 98.1%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	100.0% (95% CI: 91.6% ~ 100.0%)		
Overall Agreement:	97.2% (95% CI: 90.3% ~ 99.2%)		

Note:

This clinical performance data reflects the accuracy of the test when testing once. This test was not clinically validated for serial testing. The serial testing recommendations are supported by the study conducted by the National Institutes for Health (NIH) and the University of Massachusetts Chan Medical School in collaboration with the US FDA.

The performance of this test has not yet been clinically validated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection or for serial screening applications, and performance may differ in these populations.

Importance of Serial (Repeat) Testing

A prospective clinical study was conducted between January 2021 and May 2022 as a component of the Rapid Acceleration of Diagnostics (RADx) initiative from the National Institutes of Health (NIH). A total of 7,361 individuals were enrolled via a decentralized clinical study design, with a broad geographical representation of the United States. Per inclusion criteria, all individuals were asymptomatic upon enrollment in the study and at least 14 days prior to it and did not have a SARS-CoV-2 infection in the three months prior to enrollment. Participants were assigned to one of three EUA authorized SARS-CoV-2 OTC rapid antigen tests to conduct serial testing (every 48 hours) for 15 days. If an antigen test was positive, the serial-antigen testing result is considered positive.

At each rapid antigen testing time point, study subjects also collected a nasal swab for comparator testing using a home collection kit (using a 15-minute normalization window between swabs). SARS-CoV-2 infection status was determined by a composite comparator method on the day of the first antigen test, using at least two highly sensitive EUA RT-PCRs. If results of the first two molecular test were discordant a third highly sensitive EUA RT-PCR test was performed, and the final test result was based upon the majority rule.

Study participants reported symptom status throughout the study using the MyDataHelps app. Two-day serial antigen testing is defined as performing two antigen tests 36 – 48 hours apart. Three-day serial antigen testing is defined as performing three antigen tests over five days with at least 48 hours between each test.

Out of the 7,361 participants enrolled in the study, 5,609 were eligible for analysis. Among eligible participants, 154 tested positive for SARS-CoV-2 infection based on RT-PCR, of which 97 (62%) were

asymptomatic on the first day of their infection, whereas 57 (39%) reported symptoms on the first day of infection. Pre-symptomatic subjects were included in the positive percent agreement (PPA) of asymptomatic individuals, if they were asymptomatic on the first day of antigen testing, regardless of whether they developed symptoms at any time after the first day of testing.

Performance of the antigen test with serial testing in individuals is described in Table below.

Data establishing PPA of COVID-19 antigen serial testing compared to the molecular comparator single day testing throughout the course of infection with serial testing. Data is from all antigen tests in study combined.

DAYS AFTER FIRST PCR POSITIVE TEST RESULT	ASYMPTOMATIC ON FIRST DAY OF TESTING			SYMPTOMATIC ON FIRST DAY OF TESTING		
	Ag Positive/PCR Positive (Antigen Test Performance % PPA)					
	1 Test	2 Tests	3 Tests	1 Test	2 Tests	3 Tests
0	9/97 (9.3%)	35/89 (39.3%)	44/78 (56.4%)	34/57 (59.6%)	47/51 (92.2%)	44/47 (93.6%)
2	17/34 (50.0%)	23/34 (67.6%)	25/32 (78.1%)	58/62 (93.5%)	59/60 (98.3%)	43/43 (100%)
4	16/21 (76.2%)	15/20 (75.0%)	13/15 (86.7%)	55/58 (94.8%)	53/54 (98.1%)	39/40 (97.5%)
6	20/28 (71.4%)	21/27 (77.8%)	16/18 (88.9%)	27/34 (79.4%)	26/33 (78.8%)	22/27 (81.5%)
8	13/23 (56.5%)	13/22 (59.1%)	4/11 (36.4%)	12/17 (70.6%)	12/17 (70.6%)	7/11 (63.6%)
10	5/9 (55.6%)	5/8 (62.5%)		4/9 (44.4%)	3/7 (42.9%)	

1 Test= one (1) test performed on the noted days after first PCR positive test result. Day 0 is the first day of documented infection with SARS-CoV-2.
 2 Tests= two (2) tests performed an average of 48 hours apart. The first test performed on the indicated day and the second test performed 48 hours later.
 3 Tests= three (3) tests performance an average of 48 hours apart. The first test performed on the indicated day, the second test performed 48 hours later, and a final test performed 48 hours after the second test.

Analytical Sensitivity (Limit of Detection):

The limit of detection was $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/mL, and was determined using inactivated SARS-CoV-2 virus spiked onto swabs.

Cross Reactivity and Microbial Interference:

There was no cross-reaction with the following organisms tested with the COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Measlesvirus	Influenza B Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respiratory syncytial virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barrvirus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Bordetella parapertussis</i>	Parainfluenza 1/2/3/4 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Bordetella pertussis	Haemophilus influenzae	Candida albicans
InfluenzaA (H1N1)pdm09	Human metapneumovirus	Group C <i>Streptococcus</i>
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>
Mycobacterium tuberculosis	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	

Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the respiratory tract, were evaluated at the concentrations listed below. None of them were found to affect test performance of The COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glyceryl ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml

Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylaminesuccinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml	Whole blood	4%

High-dose Hook Effect

The COVID-19 Antigen Rapid Test Device demonstrated that no hook effect at $1 \times 10^{6.4}$ TCID₅₀/mL.

LITERATURE REFERENCES

- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35–48 (2017).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697–1699 (2013).

GLOSSARY OF SYMBOLS

	Catalog number		Temperature limitation
	Consult instructions for use		Batch code
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Use by
	Manufacturer		Do not reuse



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
 Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang 310011, P.R. China

Customer Service Phone: + 86 571 8102 2698
 Service date/hours: Monday through Friday 8:30 AM to 5:30 PM.