

**English**

## **iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test**

### **Healthcare Provider Instructions for Use**

Model: ICO-3000C1/ICO-3000/ICO-3000C5/ICO-3000C40  
/ICO-3000C1+/ICO-3000+/ICO-3000C5+/ICO-3000C40+

For use with anterior nasal swab specimens  
For in vitro Diagnostic Use Only

#### **INTENDED USE**

The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test is a lateral flow assay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2.

This test is authorized for home use with self-collected anterior nasal (nares) swab samples from individuals aged 15 years or older with symptoms of COVID-19 within the first 7 days of symptom onset. This test is also authorized for home use with adult-collected anterior nasal (nares) swab samples from individuals aged 2 years or older with symptoms of COVID-19 within the first 7 days of symptom onset. The test is intended for serial testing of symptomatic individuals for use at least twice with 48 hours between tests.

This test is also authorized for home use with self-collected anterior nasal (nares) swab samples from individuals aged 15 years or older, or adult-collected anterior nasal (nares) swab samples from individuals aged 2 years or older, with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19. The test is intended for serial testing of asymptomatic individuals for use at least three times with 48 hours between tests.

The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. The antigen is generally detectable in anterior nasal swab specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with past medical 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. Individuals who test positive with the iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test should self-isolate and seek follow-up care with their physician or healthcare provider as additional testing may be necessary.

Negative results are presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary for patient management, may be performed. Negative results do not rule out COVID-19 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 an individual's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

For serial testing programs, additional confirmatory testing with a molecular test for negative results may be necessary, if there is a high likelihood of SARS-CoV-2 infection, such as in an individual with as a close contact with COVID-19 or with suspected exposure to COVID-19 or in communities with high prevalence of infection. Additional confirmatory testing with a molecular test for positive results may also be necessary, if there is a low likelihood of SARS-CoV-2 infection, such as in individuals without known exposures to COVID-19 or residing in communities with low prevalence of infection.

Individuals who test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath may still have SARS-CoV-2 infection and should seek follow up care with their physician or healthcare provider.

## PRODUCT DESCRIPTION

The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test requires the following elements for operation.

### Materials provided in the Test Kit:

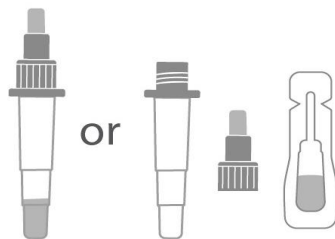
Kit components and Model	Model			
	ICO-3000C1	ICO-3000	ICO-3000C5	ICO-3000C40
COVID-19 Test Card(s) COT02	1 ea/box	2 ea/box	5 ea/box	40 ea/box
Nasal Swab(s) COS03	1 ea/box	2 ea/box	5 ea/box	40 ea/box
Tube(s) Pre-filled CVD02	1 ea/box	2 ea/box	5 ea/box	40 ea/box
Lay User Instruction for Use	1 ea/box	1 ea/box	1 ea/box	1 ea/box

Kit components and Model	Model			
	ICO-3000C1+	ICO-3000+	ICO-3000C5+	ICO-3000C40+
COVID-19 Test Card(s) COT02	1 ea/box	2 ea/box	5 ea/box	40 ea/box
Nasal Swab(s) COS03	1 ea/box	2 ea/box	5 ea/box	40 ea/box
Empty Tube(s) with Sealed Solution(s) CVD03	1 ea/box	2 ea/box	5 ea/box	40 ea/box
Lay User Instruction for Use	1 ea/box	1 ea/box	1 ea/box	1 ea/box

For Healthcare Provider Instructions for Use, please see the company website:



COVID-19 Test Card(s)



Tube(s) pre-filled or empty Tube(s) with sealed Solution(s)



Swab(s)

## iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test components

### PRINCIPLE OF PROCEDURES

The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test employs lateral flow immunoassay technology. Using this test allows for the rapid detection of nucleocapsid protein from SARS-CoV-2.

To begin the test, a self-collected anterior nares swab samples in individuals aged 15 and older or individuals between the age of 2 to 14 with a swab collected by a parent or guardian is inserted into the Tube. The liquid in tube interacts with the specimen and facilitates exposure of the appropriate viral antigens to the antibodies used in the test. The liquid in tube now containing the specimen is added to the Sample Port of the COVID-19 Test Card.

If the extracted specimen contains SARS-CoV-2 antigens, a pink-to-purple T Line, along with a pink-to-purple C Line will appear on the COVID-19 Test Card indicating a positive result. If SARS-CoV-2 antigens are not present, or present at very low levels, only a pink-to-purple C Line will appear.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- This product has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.
- This test is intended as an aid in the diagnosis of COVID-19 by detecting viral antigens, but should not be used as a sole criterion for the determination of SARS-CoV-2 infection. Other laboratory tests and clinical information (signs and symptoms) should be used and considered for diagnosis.
- Do not use any test component after the expiration date which is printed on the outer packaging.
- Do not use the COVID-19 Test Card if the pouch is damaged or if the seal is broken.
- Do not reuse any test component.
- To obtain accurate results, the test must be performed as indicated in the Instructions for Use.
- Inadequate or inappropriate sample collection may yield false test results.
- Do not touch the tip of the swab before and after collecting the sample from the nostrils.
- Test samples immediately after collection, but no more than 4 hours after specimen collection before placement into extraction buffer or up to 2 hours after placement into extraction buffer, if kept at room temperature.
- Be sure to read test result after 15 minutes. Do not read results after 30 minutes.
- Do not ingest extraction liquid
- Keep test kit and components out of the reach of children and pets before and after use.
- Avoid contact with skin and eyes.
- The reagent in the extraction liquid contains ProClin® 300 which may cause skin and eye irritation. If the solution makes contact with the skin or eye, wash/flush with copious amounts of water. If skin irritation or rash occurs get medical advice/attention.
- Dispose of used specimens and test components in accordance with Federal, State, and Local requirements.

## Important Notes

This test kit is intended to be used as an aid in the clinical diagnosis of a **current COVID-19 infection**. Do not use this test kit as the only guide to manage your illness.

## LIMITATIONS

- Do not use on anyone under 2 years old.
- Children aged 2-14 years should be tested by an adult.
- Do not use on anyone who is prone to nosebleeds or has had facial or head injury/surgery in the last 6 months.
- There is a higher chance of false negative results with home use tests than with laboratory-based molecular tests. This means that there is a higher chance this test will give you a negative result when you have COVID-19.
- The test detects both viable (live) and nonviable SARS-CoV-2. Test performance depends on the amount of virus (antigens) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- A negative test result may occur if the level of antigen in the sample is below the

detection limit of the test.

- Failure to follow the test procedure correctly may result in false negative or false positive results and/or invalidate the test result.
- Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Positive test results do not exclude co-infection with other pathogens.
- Negative test results are not indicative of the presence/absence of other viral or bacterial pathogens.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmed with an FDA-authorized molecular assay, if necessary, for clinical management.
- Performance of nasal swabs collected from patients without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection or for serial screening, when tested twice over two to three days with at least 24 but not more than 48 hours between tests has not yet been determined; a study to support use will be completed.
- If the differentiation of specific coronaviruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after seven days are more likely to be negative compared to RT-PCR.
- The performance of this test was established based on the evaluation of a limited number of clinical specimens collected between May, 2021 and October, 2021. The clinical performance has not been established in all circulating variants but is anticipated to be reflective of the prevalent variants in circulation at the time and location of the clinical evaluation. Performance at the time of testing may vary depending on the variants circulating, including newly emerging strains of SARS-CoV-2 and their prevalence, which change over time.
- The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- False negative results may occur in individuals who have indicated or whose clinical status or history would indicate they are currently taking high doses of biotin. Biotin levels of 1 µg/mL and greater have been demonstrated to result in false negative test results

## **SERIAL TESTING (REPEAT TESTING) INFORMATION AND LIMITATIONS**

- 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.

## HAZARDOUS INGREDIENTS FOR REAGENT SOLUTION

The Extraction Reagent contains potentially harmful chemicals (see table below). If the test solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water. If irritation persists, seek medical advice: visit <https://www.poison.org/contact-us> Or call 1-800-222-1222.

Chemical Name	Harms (GHS Code) for each ingredient	Concentration
Triton X-100/9002-93-1	Harmful if swallowed (H302) Cause skin irritation(H315) Cause serious eye damage(H318)	0.1%
ProClin® 300	Harmful if swallowed (H302) Harmful if inhaled (H332) Causes severe skin burns and eye damage (H314) May cause an allergic skin reaction (H317)	0.05%

## STORAGE CONDITIONS

Store iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test in a dry location between 36-86 °F (2-30 °C). Ensure all test components are at room temperature 65-86 °F (18-30 °C) before use. The COVID-19 Test Card inside the foil pouch should be used within 1 hour after opening. The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test is stable before the expiration date marked on the packaging.

## QUALITY CONTROL

A procedural internal control is built in the “control line (c)” of the device and is used to ensure that the applied specimen has migrated well into the device. It is coated with goat anti-rabbit IgG and a red colored line should appear after sample was added.

## TEST PROCEDURE

### Video Instructions

Before the test, you can visit the link <https://ihealthlabs.com/covid-test-kit-instructions> to watch the operation instruction video. Watch the video and perform the test according to the instructions.

## Step by Step Instructions

### 1) Prepare Materials

You may have Test Set 1 **OR** Test Set 2 in the package. Please follow proper steps based on the specific set you received.

- **Test Set 1:** Open the package, take out the COVID-19 Test Card in Pouch, the Tube pre-filled with the extraction solution and the Swab. When you are ready to proceed with the test, open the foil pouch of the COVID-19 Test Card.



1 COVID-19 Test Card  
in Pouch



1 Pre Filled Tube



1 Swab

Please go directly to **Step 2 Collect Sample**.

- **Test Set 2:** Open the package, take out the COVID-19 Test Card in Pouch, empty Tube, sealed Solution and the Swab. When you are ready to proceed with the test, open the foil pouch of the COVID-19 Test Card.



1 COVID-19 Test Card  
in Pouch

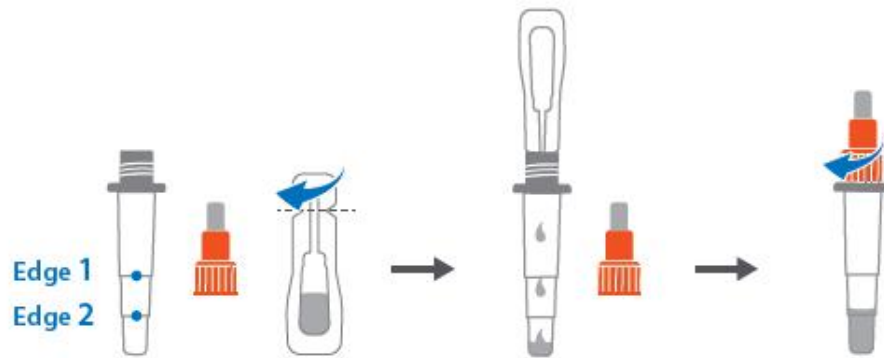


1 Empty Tube and  
1 Sealed Solution

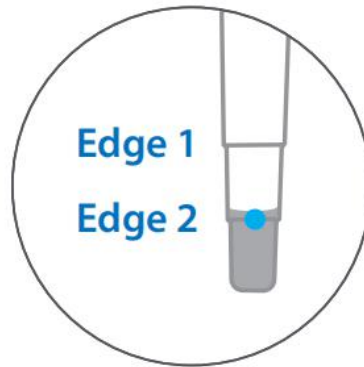


1 Swab

Please look carefully, there are **two Edges** on the empty tube. Then squeeze **the** sealed solution completely into **the** empty tube.



Please confirm the liquid level with or above Edge 2, then go to **Step 2 Collect Sample**.

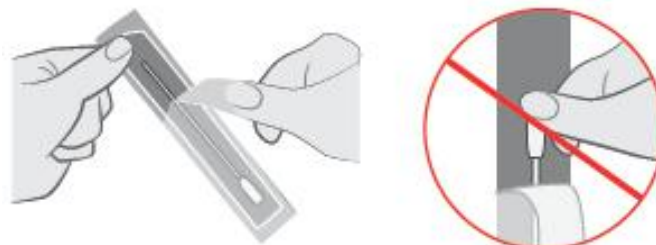


**NOTE:**

It is acceptable if the liquid level is above Edge 2. However, please do not proceed with this test, if the liquid level is below Edge 2, as this may result in false or invalid results.

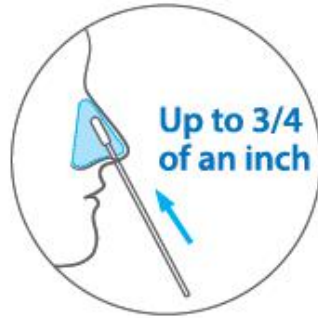
**2) Collect Sample**

1. Remove the swab from its package, being careful not to touch the tip of the swab. Please keep the swab package for later use.



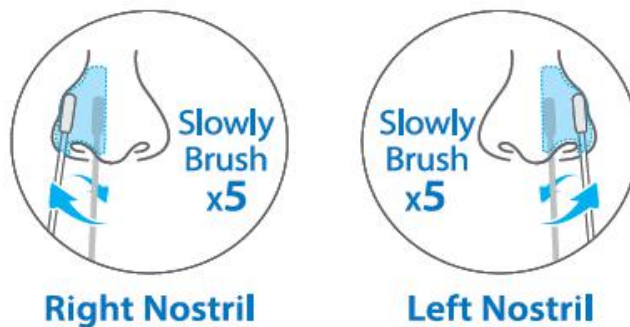
2. Gently insert the entire absorbent tip of the swab (usually 1/2 to 3/4 of an inch) into your nostril.





**Note:** With children, the maximum depth of insertion into the nostril may be less than  $\frac{3}{4}$  of an inch, and you may need to have a second person to hold the child's head while swabbing.

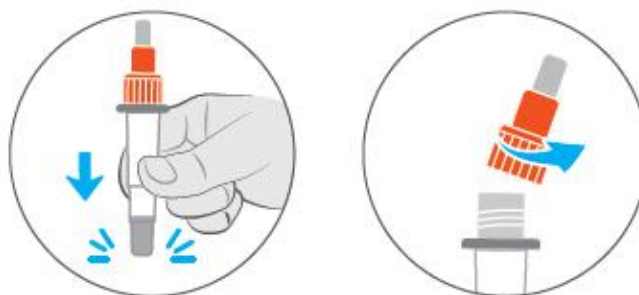
3. Firmly and slowly brush against insides of nostril in a circular motion against the nasal wall at least 5 times. Using the same swab, repeat the same sample collection procedure for the other nostril. Take at least 15 seconds to collect the specimen and be sure to collect any nasal drainage on the swab. Be sure to brush **BOTH** nostrils with the **SAME SWAB**.



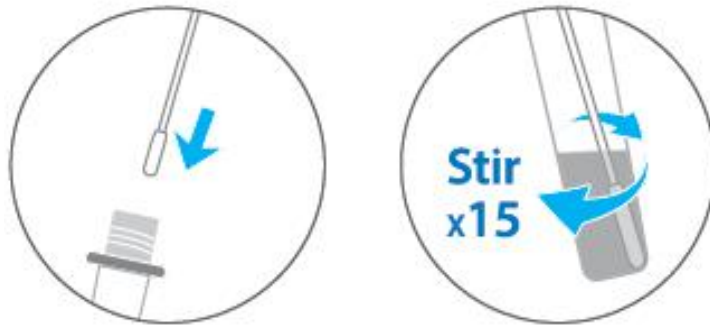
**Note:** Failure to swab properly may cause false negative results.

### 3) Process Sample

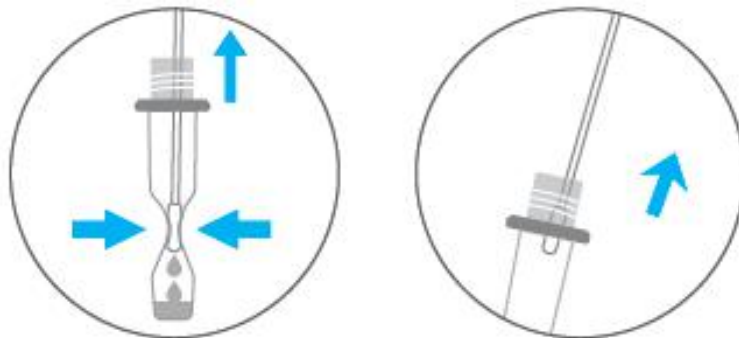
1. Tap the tube vertically on the table and twist the large orange cap to open the tube.



2. Insert the swab into the tube, touch the bottom of the tube with the swab tip, and stir at least 15 times.

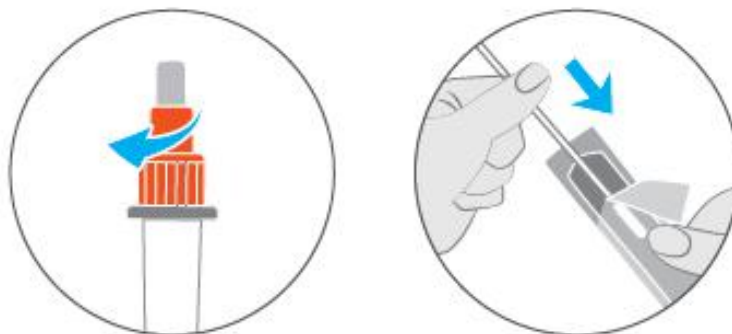


3. Squeeze the sides of the tube to express as much liquid as possible from the swab, and then remove the swab.



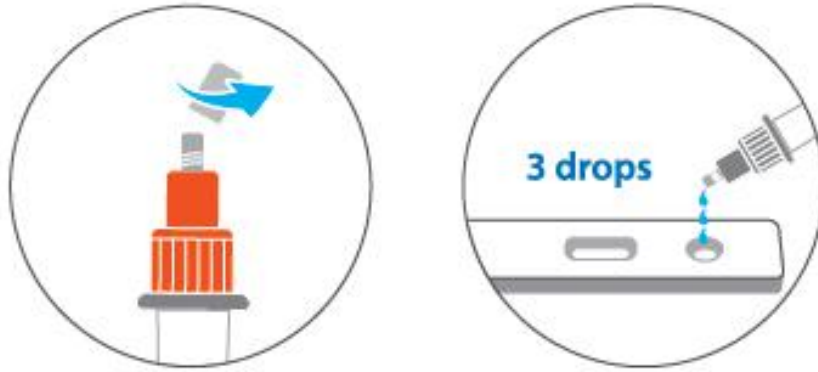
**Note:** If you don't squeeze the swab, there may not be sufficient sample material to perform the test properly (i.e., potentially resulting in a false negative result).

4. Screw back the large orange cap, put the swab back into the package. Safely dispose of the swab and the package.



#### 4) Add Sample

Twist to open the small white cap of the tube. Add 3 drops of sample to the Sample Port of the COVID-19 Test Card. Screw back the small white cap.



**Note:** A false negative or invalid result may occur if too little solution is added to the test card.

### 5) Wait 15 minutes

The result will be ready in 15 minutes.



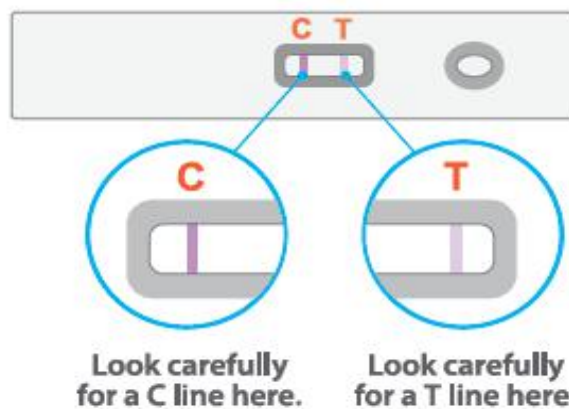
Note: DO NOT interpret your test result until after your 15-min timer has completed, as the T line may take as long as 15 minutes to appear.

### 6) Read Result

Results should not be read after 30 minutes.

Note: A false negative or false positive result may occur if the test result is read before 15 minutes or after 30 minutes

Result shown at 2x.



**Note: The T line can be extremely faint.**

## 7) Interpretation of Results

Repeat testing is needed to improve test accuracy. Please follow the table below when interpreting test results for COVID-19.

Status on First Day of Testing	First Result Day 1	Second Result Day 3	Third 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.

### Positive Result



A **POSITIVE** result must show BOTH a C line and a T line. A positive result means that viral antigens from COVID-19 were detected and the individual is positive for COVID-19.

Below are photos of actual positive tests. Please note that the T line may be faint.



- Persons who test positive should self-isolate and seek follow up care with their physician or healthcare provider as additional testing and public health reporting may be necessary.
- Repeat testing does not need to be performed if patients have a positive result at any

time.

## Negative Result



A **NEGATIVE** result will show **ONLY** a C line. A negative result means that viral antigens from COVID-19 were not detected and that the individual is presumed negative for COVID-19.

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

- Test again in 48 hours if the individual has symptoms on the first day of testing.
- Test 2 more times at least 48 hours apart if the individual does 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.

## Invalid Result



If there is **NO LINE**, or if there is **ONLY** a T line, the test is **INVALID**. Invalid result means that the test did not function correctly. **You will need to retest with a new test kit.** If upon retesting, the test result is still invalid, contact your doctor or local COVID-19 center. An invalid result does not indicate if the individual did or did not have COVID-19 and should be repeated.

For invalid test results that are still invalid upon retesting, please contact our toll-free Customer Helpline on 1-855-816-7705.

## 8) Dispose the Test Kit

After test is completed, dispose of all kit components in trash.

## CLINICAL PERFORMANCE

Clinical performance characteristics of iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test was evaluated in a total of five (5) investigational sites throughout the U.S. A total of 139 individuals with signs and symptoms of COVID-19 within the first seven (7) days of symptom onset completed the study and obtained a valid result. Each Subject was provided a iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test. Under the observation of a clinical site staff member trained as a proctor, subjects fifteen (15) years and older independently collected an anterior nasal sample, conducted the test, interpreted and reported their self-test result. The parents of subjects two (2) to fourteen (14) years of age collected the anterior nasal sample, conducted the test, interpreted and recorded the test result for the child. The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test results were compared to highly sensitive molecular FDA EUA Authorized SARS-CoV-2 assays to determine test performance. The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test when conducted by a lay user correctly identified 94.3% of positive samples. Additionally, the iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test correctly identified 98.1% of negative samples. The performance is shown in the following table.

iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test	Comparator Method		
	Positive	Negative	Total
Positive	33	2 <sup>b</sup>	35
Negative	2 <sup>a</sup>	102	104
Total	35	104	139
Positive Agreement: (33/35) 94.3%; 95% Confidence Interval: 81.4% to 98.4%			
Negative Agreement: (102/104) 98.1%; 95% Confidence Interval: 93.3% to 99.5%			
<sup>a</sup> Of the 2 false negative samples, one was positive on a second FDA EUA high sensitivity molecular SARS-CoV-2 assay, the other one was negative on a second FDA EUA high sensitivity molecular SARS-CoV-2 assay.			
<sup>b</sup> Of the 2 false positive samples, one was negative on a second FDA EUA high sensitivity molecular SARS-CoV-2 assay, the other was inconclusive on a second FDA EUA high sensitivity molecular SARS-CoV-2 assay.			

2 samples generated an invalid COVID-19 Antigen Rapid Test result.

<b>Age and gender distribution and positive rate of symptomatic subjects within first 7 days of symptom onset</b>				
Age Group (years)	Female	Male	Positive	Positivity Rate % (total positive/total tested)
2 to 13	6	8	3	21.4% (3/14)
14 to 24	15	12	3	11.1% (3/27)
25 to 64	46	44	28	31.1% (28/90)
≥65	5	3	1	12.5% (1/8)
Total	72	67	35	25.2% (35/139)

<b>Positive results broken down by days since symptom onset</b>				
Days Since Symptom Onset	RT-PCR Positive (+)	iHealth test Positive (+)	PPA	95 % Confidence Interval
1	1	1	100.0%	20.7% - 100.0%
2	3	3	100.0%	43.8% - 100.0%
3	3	2	66.7%	20.8% - 93.9%
4	5	5	100.0%	56.6% - 100.0%
5	12	12	100.0%	75.7% - 100.0%
6	6	6	100.0%	61% - 100.0%
7	5	4	80.0%	37.6% - 96.4%
All specimens	35	33	94.3%	81.4% - 98.4%

Additional asymptomatic individuals and individuals beyond the seven days of symptom onset were tested, but excluded from the primary performance calculations because they were not included in the intended use. A higher proportion of low positive specimens were observed in these populations, resulting in PPAs between of 85-88% in these individuals.

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.”

## **SERIAL-TESTING CLINICAL PERFORMANCE**

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 the following Table.

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.						



## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Limit of Detection (LOD)

The LOD of iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test was established by using limiting dilutions of heat inactivated SARS-CoV-2 virus(USA-WA1/2020) sample. The strain was spiked into clinical matrix prepared by mixing raw nasal fluid in saline and confirmed again as SARS-CoV-2 negative by RT-PCR.

The estimated LoD found from the initial 4 different concentrations test by testing 5 replicates. At each dilution, samples were added to swabs and then tested through the full assay workflow, from processing in the extraction reagent to read test result.

A concentration was chosen between the last dilution to give five positive results and the first to give five negative results. Using this concentration, the LoD was further refined with a 2-fold dilution series. The LOD was determined as the lowest virus concentration that was detected  $\geq 95\%$  of the time (concentration at which at least 19 out of 20 replicates tested positive).

The iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test LOD in natural nasal swab matrix is  $20 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Cross Reactivity (Analytical Specificity) and Microbial Interference

The potential cross-reactivity (exclusivity) of a panel of common organisms was evaluated with SARS-CoV-2 negative samples using the iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test. Potential microbial interference was evaluated with samples containing heat inactivated SARS-CoV-2 virus(USA-WA1/2020) sample at approximately 3 x LoD.

A total of 38 commensal and pathogenic microorganisms (13 bacteria and 25 viruses) that may be present in the nasal cavity were evaluated in this study. Each of the organism and viruses were tested in five replicates in the absence or presence of heat inactivated SARS-CoV-2 virus.

No cross-reactivity or interference was observed with the following microorganisms when tested at the concentration presented in the table below.

List of Organism		Concentration tested	Cross-reactivity results	Microbial Interference results
Other high priority	Human coronavirus 229E	$3.74 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Human coronavirus OC43	$2.51 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference

pathogens from the same genetic family	Human coronavirus NL63	$1.36 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	MERS-coronavirus	$1.36 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
High priority organisms likely in the circulating area	Adenovirus Type 1	$2.04 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Adenovirus Type 4	$2.09 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Adenovirus Type 7A	$2.04 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Adenovirus Type 8	$1.13 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Adenovirus Type 31	$1.13 \times 10^5$ U/mL	No cross-reactivity	No interference
	Adenovirus Type 41	$9.36 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Human Metapneumovirus 3(hMPV-3) Type B1	$3.11 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Human Metapneumovirus 4(hMPV-4) Type B2	$5.25 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Human Metapneumovirus 9(hMPV-9) Type A1	$9.36 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Parainfluenza Virus Type 1	$6.30 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Parainfluenza Virus Type 2	$7.55 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Parainfluenza Virus Type 3	$2.29 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Parainfluenza Virus Type 4A	$4.50 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Parainfluenza Virus Type 4B	$1.36 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Influenza A H3N2 Virus	$1.13 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Influenza B Virus	$3.74 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Enterovirus Type 68	$7.55 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Enterovirus Type 71	$2.29 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Respiratory Syncytial Virus Type A (RSV-A)	$1.90 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Respiratory Syncytial Virus Type B (RSV-B)	$3.74 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	Rhinovirus Type 1A	$9.36 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	No cross-reactivity	No interference
	<i>Haemophilus influenzae</i>	$6.75 \times 10^8$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1.80 \times 10^8$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	$2.04 \times 10^9$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference
	<i>Candida albicans</i>	$3.15 \times 10^8$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference
	Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	-	No cross-reactivity	No interference
	<i>Bordetella pertussis</i>	$3.22 \times 10^9$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference
	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1.35 \times 10^8$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$8.65 \times 10^7$ IFU/mL	No cross-reactivity	No interference
	<i>Legionella pneumophila</i>	$7.10 \times 10^9$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference
<i>Staphylococcus aureus</i>	$3.23 \times 10^9$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1.24 \times 10^9$ CFU/mL	No cross-reactivity	No interference	

	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1.15 × 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No cross-reactivity	No interference
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	3.17 × 10 <sup>8</sup> CFU/mL	No cross-reactivity	No interference

An in-silico analysis was performed using the Basic Local Alignment Search Tool (BLASTp) managed by the National Center for Biotechnology Information (NCBI) for Human Coronavirus HKU1, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* and SARS-CoV-1

- Human Coronavirus HKU1 shows 36.74% homology across 82% of the nucleocapsid sequence(see Annex 2 and 3), which is relatively low. However, cross-reactivity cannot be ruled out.
- *Mycobacterium tuberculosis* shows no protein sequence homology with nucleocapsid sequence. Therefore, while cross-reactivity is highly unlikely, it cannot be completely ruled out.
- *Pneumocystis jirovecii* shows no protein sequence homology with nucleocapsid sequence. Therefore, while cross-reactivity is highly unlikely, it cannot be completely ruled out.
- SARS-CoV-1 shows 90.52% homology across 100% of the nucleocapsid sequence. Therefore, cross-reactivity is highly likely.

### Endogenous Interfering Substances

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated with the iHealth<sup>®</sup> COVID-19 Antigen Rapid Test.

The SARS-CoV-2 target concentration in the positive samples was approximately 3 x LoD. All samples tested in 5 replicates produced expected results, demonstrating that the iHealth<sup>®</sup> COVID-19 Antigen Rapid Test performance was not affected by any of the 26 potentially interfering substances listed in the table below at the concentrations tested.

Substance	Concentration in negative/positive sample	Cross-reactivity	Interference
Whole Blood	4%	No cross-reactivity	No interference
Mucin	0.5%	No cross-reactivity	No interference
Chloraseptic (Menthol)	1.5 mg/mL	No cross-reactivity	No interference
Chloraseptic (Benzocaine)	1.5 mg/mL	No cross-reactivity	No interference
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No cross-reactivity	No interference
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
Zicam	5% v/v	No cross-reactivity	No interference
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	No cross-reactivity	No interference

Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
Tobramycin	4 µg/mL	No cross-reactivity	No interference
Mupirocin	10 mg/mL	No cross-reactivity	No interference
Fluticasone Propionate	5% v/v	No cross-reactivity	No interference
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	No cross-reactivity	No interference
Nasocort Allergy 24 hour ( Triamcinolone )	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
NeilMed SinuFlow Ready Rinse ( Sodium chloride, Sodium bicarbonate )	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
NeilMed SinuFrin Plus ( Oxyxmetazoline HCl )	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
Neo-Synephrine ( Phenylephrine ,hydrochloride)	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
Rhinocort (Budesonide /Glucocorticoid)	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
Saline nasal spray (Saline )	15% v/v	No cross-reactivity	No interference
Zanamivir	282.0 ng/mL	No cross-reactivity	No interference
Biotin	1.0 µg/mL	No cross-reactivity	No interference
Laundry Detergent (C12-15 pareth-7 and sodium laureth-12 sulfate)	1% v/v	No cross-reactivity	No interference
Dish-washing Liquid (Sodium lauryl sulfate)	1% v/v	No cross-reactivity	No interference
Bleach (Sodium Hypochlorite)	1%v/v	No cross-reactivity	No interference

### Hook Effect

No high dose hook effect was observed when tested with a concentration of  $1.15 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus with the iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test .

### Usability Study

iHealth conducted a study to evaluate whether a home user can follow instructions provided and can successfully perform the test steps for the iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test, including nasal swab collection, adding sample to a test card, and correctly interpreting the results.

105 lay users, including self-collection (n=52) and collection for other lay user (n=53), participated in the study, and were instructed to self-collect or collect a sample from others (include children), complete the required procedural steps, and interpret the test results unassisted in a simulated home setting. After the simulated test, all the participants completed the knowledge assessment questionnaire and usability questionnaire.

The overall success of every task completed by all subjects enrolled was determined by unassisted professional observation. Subjects performed 96.9% (718/741) of steps/tasks correctly, and performed 96.1% (1413/1470) of knowledge assessment questionnaires correctly. More than 90% of all the participants stated the device is easy to use, including sample collection, performing the test, reading and understanding the result. 94.29% of the participants stated the instructions provided were easy to read and understood.

The sponsor also conducted additional usability study on how to prepare material when lay user obtain Test Set 2 of the iHealth COVID-19 Antigen Rapid Test . A total of 35 lay users participated in this study, subjects performed 100% (105/105) of steps/tasks correctly, and performed 97.7% (171/175) of questionnaires correctly.

### **Flex study**

The robust use of iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test was demonstrated by eight (8) Flex studies for the ten (10) likely sources of error listed: delay in result reading, extraction liquid volume variability, swab mixing expression variability, temperature, humidity, impact of light sources, test device held at different orientation, dropping disturbance during analysis, buffer/sample volume variability, and overturning/shaking disturbance during analysis.

## **CUSTOMER HELPLINE**

If you have any questions about the iHealth® COVID-19 Antigen Rapid Test or your result, please contact our toll-free Customer Helpline on 1-855-816-7705.

For the most up to date information on COVID-19, please visit:  
<https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/testing-screening-contact-tracing/information-patients-guide-self-testing.html>

## **SYMBOLS IN USE**



Caution



Do not Reuse



Consult Instructions for Use



In Vitro Diagnostic Medical Device



Storage Temperature Limitation



Keep in a dry place



Keep away from direct sunlight



Do not use if package is damage



Manufacturer

**Manufacturer:**

Andon Medical Co., Ltd

No.26 Hangyu Road, Tianjin Airport Economic Area, Tianjin, China

+86-22-88958999

**Distributed By:**

iHealth Labs, Inc.

880 W Maude Ave, Sunnyvale, CA 94085 USA

1-855-816-7705      [www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com)

Made in China

Rev.08/2023

**French**

## **iHealth® COVID-19 Test rapide d'antigène Mode d'emploi**

### **Instructions d'utilisation pour les prestataires de soins de santé**

Modèle :ICO-3000C1/ICO-3000/ICO-3000C5/ICO-3000C40  
/ICO-3000C1+/ICO-3000+/ICO-3000C5+/ICO-3000C40+

À utiliser avec des échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur.  
Pour usage diagnostique in vitro (IVD) uniquement.

### **UTILISATION PRÉVUE**

Le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 est un test à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SARS-CoV-2.

Ce test est autorisé pour un usage domestique avec des échantillons d'écouvillonnage nasal antérieur (narines) auto-prélevés sur des personnes âgées de 15 ans ou plus présentant des symptômes de COVID-19 dans les sept (7) premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Ce test est également autorisé pour une utilisation à domicile avec des échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs (narines) prélevés par des adultes sur des personnes âgées de 2 ans ou plus présentant des symptômes de COVID-19 dans les sept (7) premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Le test est destiné à des tests en série sur des individus symptomatiques, à utiliser au moins deux fois avec un intervalle de 48 heures entre les tests.

Ce test est également autorisé pour un usage domestique avec des échantillons d'écouvillons nasaux antérieurs (narines) auto-prélevés sur des personnes âgées de 15 ans ou plus, ou des échantillons d'écouvillonnages nasaux antérieurs (narines) prélevés par des adultes sur des personnes âgées de 2 ans ou plus, avec ou sans symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de suspecter le COVID-19. Le test est destiné à des tests en série sur des individus asymptomatiques, à utiliser au moins trois fois avec un intervalle de 48 heures entre les tests.

Le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.

Les résultats concernent l'identification de l'antigène de la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les prélèvements nasaux antérieurs pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence

d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents médicaux et d'autres informations de diagnostic est nécessaire pour déterminer l'état de l'infection. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause définitive de la maladie. Les personnes dont le test est positif avec le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 doivent s'auto-isoler et demander des soins de suivi auprès de leur médecin ou fournisseur de soins de santé, car des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Les résultats négatifs sont présomptifs et une confirmation par un test moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient, peut être effectuée. Les résultats négatifs n'excluent pas le COVID-19 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de traitement ou de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs 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 la COVID-19.

Pour les programmes de tests en série, des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats négatifs peuvent être nécessaires, s'il y a une forte probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez un individu en contact étroit avec le COVID-19 ou chez un suspect. exposition au COVID-19 ou dans les communautés à forte prévalence d'infection. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour des résultats positifs peuvent également être nécessaires, s'il y a une faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, comme chez les personnes sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou résidant dans des communautés à faible prévalence de infection.

Les personnes dont le test est négatif et qui continuent de présenter des symptômes tels que la fièvre, la toux et/ou l'essoufflement du COVID-19 peuvent toujours être infectées par le SARS-CoV-2 et doivent demander des soins de suivi auprès de leur médecin ou fournisseur de soins de santé.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 nécessite les éléments suivants pour fonctionner.

### Matériel fourni dans le kit de test :

Composants du kit et modèle	Modèle			
	ICO-3000C1	ICO-3000	ICO-3000C5	ICO-3000C40
Carte(s) de test COVID-19 COT02	1 ea/boîte	2 ea/boîte	5 ea/boîte	40 ea/boîte
Écouvillon(s) COS03	1 ea/boîte	2 ea/boîte	5 ea/boîte	40 ea/boîte
Tube(s) pré-rempli(s) CVD02	1 ea/boîte	2 ea/boîte	5 ea/boîte	40 ea/boîte



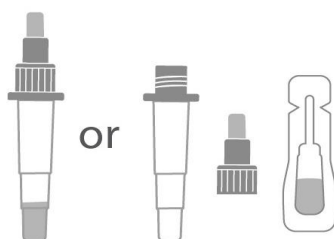
Instructions d'utilisation pour les utilisateurs non professionnels	1 ea/boîte	1 ea/boîte	1 ea/boîte	1 ea/boîte
---	------------	------------	------------	------------

Composants du kit et modèle	Modèle			
	ICO-3000C1+	ICO-3000	ICO-3000C5+	ICO-3000C40+
Carte(s) de test COVID-19 COT02	1 ea/boîte	2 ea/boîte	5 ea/boîte	40 ea/boîte
Écouvillon(s) COS03	1 ea/boîte	2 ea/boîte	5 ea/boîte	40 ea/boîte
Tube(s) vide(s) avec solution(s) scellée(s) CVD03	1 ea/boîte	2 ea/boîte	5 ea/boîte	40 ea/boîte
Instructions d'utilisation pour les utilisateurs non professionnels	1 ea/boîte	1 ea/boîte	1 ea/boîte	1 ea/boîte

Pour les instructions d'utilisation pour les prestataires de soins de santé, veuillez consulter le site Web de l'entreprise : <https://www.ihealthlabs.com>



Carte(s) de test COVID-19



Tube(s) pré-rempli(s) ou tube(s) vide(s) avec solution(s) scellée(s)



Écouvillon(s)

Composants du test rapide d'antigène iHealth® COVID-19

## **PRINCIPE DES PROCÉDURES**

Le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 utilise la technologie d'immunodosage à flux latéral. L'utilisation de ce test permet la détection rapide de la protéine de nucléocapside du SARS-CoV-2.

Pour commencer le test, un échantillon d'écouvillonnage des narines antérieures auto-prélevé chez les personnes âgées de 15 ans et plus ou chez les personnes âgées de 2 à 14 ans avec un écouvillon prélevé par un parent ou un tuteur est inséré dans le tube. Le liquide dans le tube interagit avec l'échantillon et facilite l'exposition des antigènes viraux appropriés aux anticorps utilisés dans le test. Le liquide dans le tube contenant maintenant l'échantillon est ajouté au port d'échantillonnage de la carte de test COVID-19.

Si l'échantillon extrait contient des antigènes du SARS-CoV-2, une ligne T rose à violette, ainsi qu'une ligne C rose à violette apparaîtront sur la carte de test COVID-19 indiquant un résultat positif. Si les antigènes SARS-CoV-2 ne sont pas présents, ou présents à des niveaux très bas, seule une ligne C rose à violet apparaîtra.

## **AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Ce produit a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
- Ce test est destiné à aider au diagnostic du COVID-19 en détectant les antigènes viraux, mais ne doit pas être utilisé comme critère unique pour la détermination de l'infection par le SARS-CoV-2. D'autres tests de laboratoire et informations cliniques (signes et symptômes) doivent être utilisés et pris en compte pour le diagnostic.
- N'utilisez aucun composant de test après la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur.
- N'utilisez pas la carte de test COVID-19 si la pochette est endommagée ou si le sceau est brisé.
- Ne réutilisez aucun composant de test.
- Pour obtenir des résultats précis, le test doit être effectué comme indiqué dans le mode d'emploi.
- Une collecte d'échantillons inadéquate ou inappropriée peut donner de faux résultats de test.
- Ne touchez pas le bout de l'écouvillon avant et après le prélèvement de l'échantillon par les narines.
- Testez les échantillons immédiatement après le prélèvement, mais pas plus de 4 heures après le prélèvement des échantillons avant de les placer dans le tampon d'extraction ou jusqu'à 2 heures après leur placement dans le tampon d'extraction, s'ils sont

conservés à température ambiante.

- Assurez-vous de lire le résultat du test après 15 minutes. Ne pas lire les résultats après 30 minutes.
- Ne pas ingérer de liquide d'extraction
- Gardez le kit de test et les composants hors de portée des enfants et des animaux domestiques avant et après utilisation.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Le réactif dans le liquide d'extraction contient du ProClin® 300 qui peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, laver/rincer abondamment à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
- Éliminez les échantillons et les composants de test usagés conformément aux exigences fédérales, nationales et locales.

### Notes IMPORTANTES

Ce kit de test est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic clinique d'une infection COVID-19 actuelle. N'utilisez pas ce kit de test comme seul guide pour gérer votre maladie.

### LIMITES

- Ne pas utiliser sur une personne de moins de 2 ans.
- Les enfants âgés de 2 à 14 ans doivent être testés par un adulte.
- Ne pas utiliser sur une personne sujette aux saignements de nez ou ayant subi une blessure/chirurgie au visage ou à la tête au cours des 6 derniers mois.
- Le risque de résultats faussement négatifs est plus élevé avec les tests d'utilisation à domicile qu'avec les tests moléculaires en laboratoire. Cela signifie qu'il y a plus de chances que ce test vous donne un résultat négatif lorsque vous avez le COVID-19.
- Le test détecte à la fois le SARS-CoV-2 viable (vivant) et non viable. Les performances du test dépendent de la quantité de virus (antigènes) dans l'échantillon et peuvent être corrélées ou non avec les résultats de la culture virale effectuée sur le même échantillon.
- Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
- Le non-respect de la procédure de test peut entraîner des résultats faux négatifs ou faux positifs et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats des tests doivent être évalués conjointement avec d'autres données cliniques à la disposition du médecin.
- Les résultats positifs des tests n'excluent pas la co-infection avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats de test négatifs ne sont pas indicatifs de la présence/absence d'autres agents pathogènes viraux ou bactériens.
- Les résultats négatifs doivent être traités comme présomptifs et confirmés avec un test

moléculaire autorisé par la FDA, si nécessaire, pour la prise en charge clinique.

- La performance des écouvillons nasaux prélevés sur des patients sans symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de suspecter une infection au COVID-19 ou pour un dépistage en série, lorsqu'ils sont testés deux fois sur deux à trois jours avec au moins 24 mais pas plus de 48 heures entre les tests n'a pas encore été déterminée ; une étude d'appui à l'utilisation sera réalisée.
- Si la différenciation de coronavirus et de souches spécifiques est nécessaire, des tests supplémentaires, en consultation avec les services de santé publique de l'État ou locaux, sont nécessaires.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après sept jours sont plus susceptibles d'être négatifs par rapport à la RT-PCR.
- La performance de ce test a été établie sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques collectés entre mai 2021 et octobre 2021. La performance clinique n'a pas été établie dans toutes les variantes en circulation mais devrait refléter les variantes prévalentes en circulation au moment et au lieu de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variantes en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui évolue avec le temps.
- Le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 ne fait pas la différence entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Des résultats faussement négatifs peuvent survenir chez les personnes qui ont indiqué ou dont l'état clinique ou les antécédents indiqueraient qu'elles prennent actuellement de fortes doses de biotine. Il a été démontré que des niveaux de biotine de 1 µg/mL et plus entraînent des résultats de test faussement négatifs.

## **TESTS EN SÉRIE ( TESTS RÉPÉTÉS ) INFORMATION ET LIMITES**

- Les tests en série (c'est-à-dire un test 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 48 heures d'intervalle, et au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures d'intervalle si elles sont asymptomatiques.
- Les performances de ce test n'ont pas été validées 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) et la faculté de médecine de l'Université du Massachusetts Chan en collaboration avec la FDA américaine.
- Tous les résultats négatifs du 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.

## INGRÉDIENTS DANGEREUX POUR LA SOLUTION DE RÉACTIF

Le réactif d'extraction contient des produits chimiques potentiellement nocifs (voir tableau ci-dessous). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin : <https://www.poison.org/contact-us> ou 1-800-222-1222

Nom chimique	Harms (code SGH) pour chaque ingrédient	Concentration
Triton X-100/9002-93-1	Nocif en cas d'ingestion (H302) Provoque une irritation cutanée (H315) Provoque des lésions oculaires graves(H318)	0.1%
ProClin® 300	Nocif en cas d'ingestion (H302) Nocif en cas d'inhalation (H332) Provoque de graves brûlures cutanées et lésions oculaires (H314) Peut provoquer une peau allergique réaction (H317)	0.05%

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservez le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 dans un endroit sec entre 36 et 86 °F (2 et 30 °C). Assurez-vous que tous les composants du test sont à température ambiante 65-86 °F(18-30 °F) avant utilisation. La carte de test COVID-19 à l'intérieur de la pochette en aluminium doit être utilisée dans l'heure qui suit son ouverture. Le Test Rapide Antigène iHealth® COVID-19 est stable avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

## CONTRÔLE DE QUALITÉ

Un contrôle interne procédural est intégré dans la « ligne de contrôle (c) » du dispositif et est utilisé pour s'assurer que l'échantillon appliqué a bien migré dans le dispositif. Il est recouvert d'IgG de chèvre anti-lapin et une ligne de couleur rouge doit apparaître après l'ajout de l'échantillon.

## PROCÉDURE DE TEST

### Instructions vidéo

Avant le test, vous pouvez visiter le lien <https://ihealthlabs.com/covid-test-kit-instructions> pour regarder la vidéo d'instructions de fonctionnement. Regardez la vidéo et effectuez le test en suivant les instructions.

## Instructions étape par étape

### 1) Préparer les matériaux

Vous pouvez avoir le jeu de Test 1 OU le jeu de Test 2 dans l'emballage. Veuillez suivre les étapes appropriées en fonction de l'ensemble spécifique que vous avez reçu.

- **Ensemble de test 1** : ouvrez l'emballage, sortez la carte de test COVID-19 dans la pochette, le tube pré-rempli avec la solution d'extraction et l'écouvillon. Lorsque vous êtes prêt à procéder au test, ouvrez la pochette en aluminium de la carte de test COVID-19.



1 Carte de Test COVID-19  
en Pochette



1 Tube Pré-Rempli



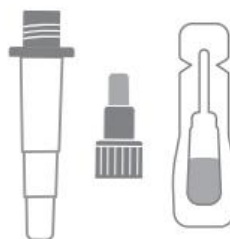
1 Écouvillons

Veuillez passer directement à **Étape 2 Recueillir l'échantillon.**

- **Ensemble de test 2** : ouvrez l'emballage, sortez la carte de test COVID-19 dans la pochette, le tube vide, la solution scellée et l'écouvillon. Lorsque vous êtes prêt à procéder au test, ouvrez la pochette en aluminium de la carte de test COVID-19.



1 Carte de Test COVID-19  
en Pochette

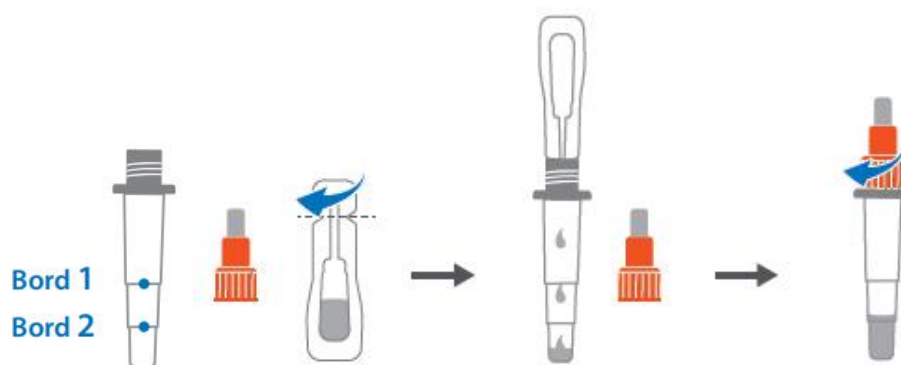


1 tube vide et  
1 solution scellée

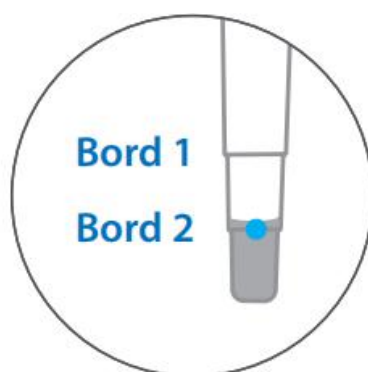


1 Écouvillons

Veillez regarder attentivement, il y a **deux bords** sur le tube vide. Ensuite, pressez complètement la solution scellée dans le tube vide.



Veillez confirmer le niveau de liquide avec ou au-dessus du bord 2, puis passez à **Étape 2 Recueillir l'échantillon**.

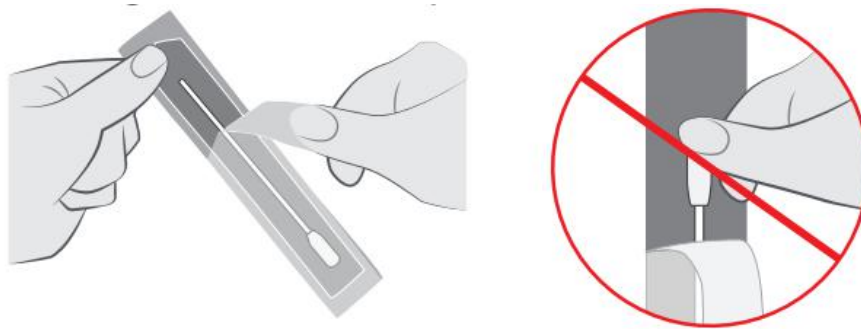


#### **Noter :**

Il est acceptable que le niveau de liquide soit au-dessus du bord 2. Cependant, ne procédez pas à ce test si le niveau de liquide est nettement inférieur au bord 2, car cela pourrait entraîner des résultats faux ou invalides.

## **2) Recueillir l'échantillon**

1. Retirez l'écouvillon de son emballage en veillant à ne pas toucher le bout de l'écouvillon. Veillez conserver l'emballage de l'écouvillon pour une utilisation ultérieure.



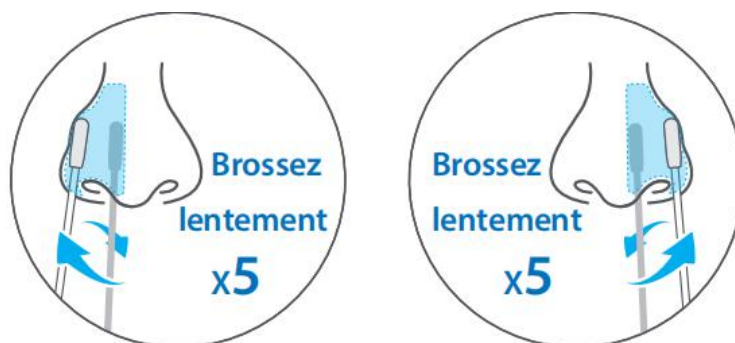
2. Insérez délicatement toute la pointe absorbante de l'écouvillon (généralement 1/2 à 3/4 de pouce) dans votre narine.



**Noter :**

Chez les enfants, la profondeur maximale d'insertion dans la narine peut être inférieure à  $\frac{3}{4}$  de pouce, et vous devrez peut-être avoir une deuxième personne pour tenir la tête de l'enfant pendant le prélèvement.

3. Brossez fermement et lentement l'intérieur de la narine dans un mouvement circulaire contre la paroi nasale au moins 5 fois. Prenez au moins 15 secondes pour prélever l'échantillon et assurez-vous de prélever tout écoulement nasal sur l'écouvillon. En utilisant le même écouvillon, répétez la même procédure de prélèvement d'échantillon pour l'autre narine. Assurez-vous de brosser les DEUX narines avec le **MÊME ÉCOUVILLON**.





Narine Droite

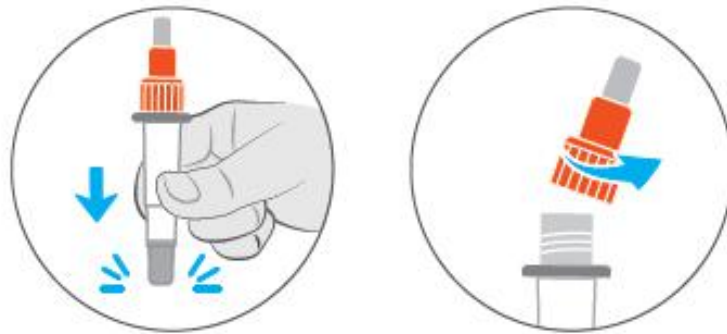
Narine Gauche

**Noter:**

Le fait de ne pas tamponner correctement peut entraîner des résultats faussement négatifs.

**3) Échantillon de processus**

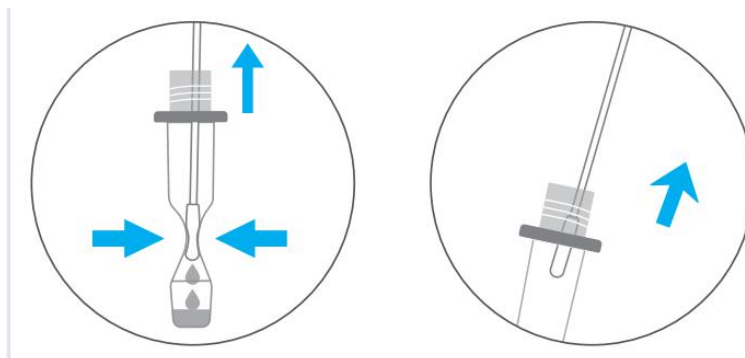
1, Tapez le tube verticalement sur la table et tournez le grand capuchon orange pour ouvrir le tube.



2. Insérez l'écouvillon dans le tube, touchez le fond du tube avec la pointe de l'écouvillon et remuez au moins 15 fois.



3. Pressez les côtés du tube pour exprimer autant de liquide que possible de l'écouvillon, puis retirez l'écouvillon.

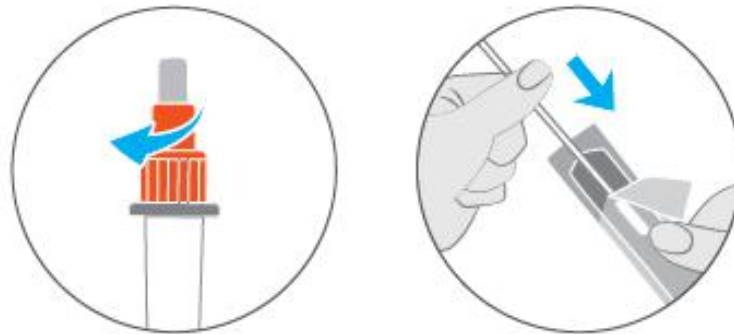


**Noter:**

Si vous ne pressez pas l'écouvillon, il se peut qu'il n'y ait pas suffisamment d'échantillons

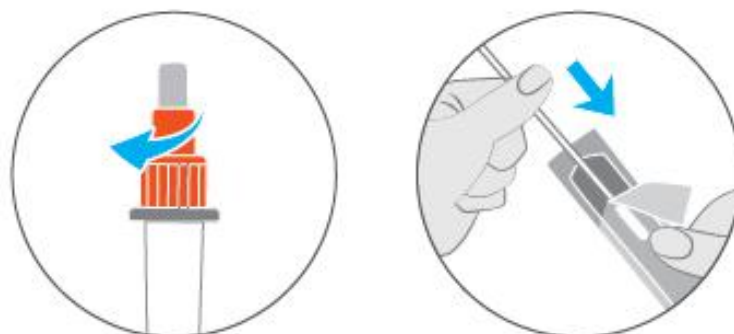
pour effectuer le test correctement (c'est-à-dire, ce qui peut entraîner un résultat faussement négatif).

4. Revissez le grand capuchon orange, remettez l'écouvillon dans l'emballage. Jetez l'écouvillon et l'emballage en toute sécurité.



#### 4) Ajouter un échantillon

Tournez pour ouvrir le petit capuchon blanc du tube. Ajoutez 3 gouttes d'échantillon au port d'échantillon de la carte de test COVID-19. Revissez le petit capuchon blanc.



#### Noter:

Un résultat faussement négatif ou invalide peut se produire si trop peu de solution est ajoutée à la carte de test.

#### 5) Attendez 15 minutes

Le résultat sera prêt en 15 minutes.



**Noter:**

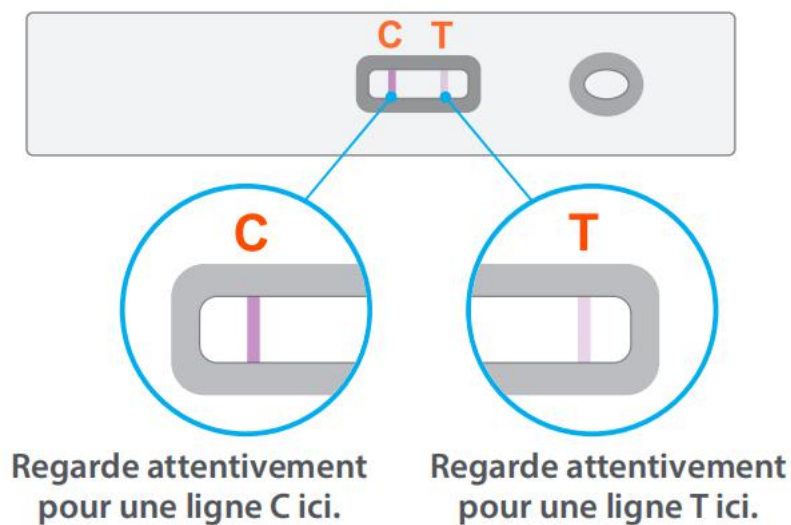
N'interprétez PAS votre résultat de test avant la fin de votre minuterie de 15 minutes, car la ligne T peut prendre jusqu'à 15 minutes pour apparaître.

**6) Lire le résultat**

Les résultats ne doivent pas être lus après 30 minutes (résultat affiché à un grossissement 2x).

**Noter:**

Un résultat faux négatif ou faux positif peut se produire si le résultat du test est lu avant 15 minutes ou après 30 minutes.



**Noter:** La ligne T peut être extrêmement faible.

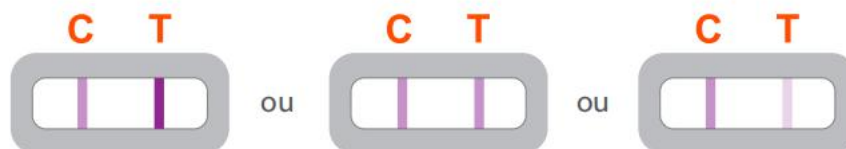
**7) Interprétation des résultats**

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision du test. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lors de l'interprétation des résultats du test pour COVID-19.

Situation le premier jour des tests	Premier résultat Jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Troisième résultat Jour 5	Interprétation
Avec les symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	N/A	Négatif pour le COVID-19
Sans symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif pour le COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif pour le COVID-19

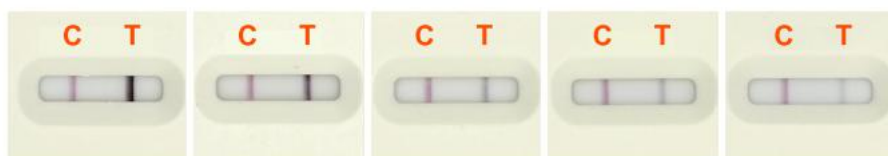
Les résultats doivent être considérés dans le contexte des expositions récentes d'un individu, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec le COVID-19.

### Résultat positif



Un résultat **POSITIF** doit montrer À LA FOIS une ligne C et une ligne T. Un résultat positif signifie que des antigènes viraux de COVID-19 ont été détectés et que l'individu est positif pour COVID-19.

Vous trouverez ci-dessous des photos de tests positifs réels. Veuillez noter que la ligne T peut être faible.



- Les personnes dont le test est positif doivent s'auto-isoler et demander des soins de suivi auprès de leur médecin ou fournisseur de soins de santé, car des tests

supplémentaires et des rapports de santé publique peuvent être nécessaires.

- Il n'est pas nécessaire de répéter le test si les patients ont un résultat positif à tout moment.

## Résultat négatif



Un résultat **NÉGATIF** affichera UNIQUEMENT une ligne C. Un résultat négatif signifie que les antigènes viraux de la COVID-19 n'ont pas été détectés et que l'individu est présumé négatif pour la COVID-19.

Pour augmenter les chances que le résultat négatif pour COVID-19 soit exact, vous devez :

- Effectuez un nouveau test dans les 48 heures si la personne présente des symptômes le premier jour du test.
- Faites deux autres tests à au moins 48 heures d'intervalle si la personne ne présente pas de symptômes le premier jour du test.

Un résultat négatif indique que le virus responsable de la COVID-19 n'a pas été détecté dans l'échantillon. Un résultat négatif n'exclut pas la présence du 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 semblables à ceux du COVID-19, par exemple la fièvre, la toux et/ou l'essoufflement, persistent, il faut envisager un test de suivi pour le SRAS-CoV-2 avec un test moléculaire ou un test pour une autre maladie respiratoire. Le cas échéant, demandez un suivi auprès du fournisseur de soins de santé primaires.

## Résultat invalide



S'il n'y a AUCUNE LIGNE, ou s'il n'y a qu'une ligne T, le test est INVALIDE. Un résultat invalide signifie que le test n'a pas fonctionné correctement. Vous devrez refaire le test avec un nouveau kit de test. Si après un nouveau test, le résultat du test est toujours invalide, contactez votre médecin ou votre centre COVID-19 local. Un résultat invalide n'indique pas si la personne avait ou n'avait pas la COVID-19 et doit être répété.

Pour les résultats de test non valides qui le sont toujours après un nouveau test, veuillez

contacter notre service d'assistance téléphonique sans frais au 1-855-816-7705.

## 8) Jeter le kit de test

Une fois le test terminé, jetez les composants du kit à la poubelle.

## PERFORMANCES CLINIQUES

Les caractéristiques de performance clinique du test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 ont été évaluées dans un total de cinq (5) sites de recherche à travers les États-Unis. Un total de 139 personnes présentant des signes et des symptômes de COVID-19 au cours des sept (7) premiers jours de symptômes début a terminé l'étude et a obtenu un résultat valide. Chaque sujet a reçu un test rapide d'antigène iHealth® COVID-19. Sous l'observation d'un membre du personnel du site clinique formé comme surveillant, les sujets de quinze (15) ans et plus ont indépendamment prélevé un échantillon nasal antérieur, effectué le test, interprété et rapporté leur résultat d'auto-test. Les parents des sujets âgés de deux (2) à quatorze (14) ans ont prélevé l'échantillon nasal antérieur, effectué le test, interprété et enregistré le résultat du test pour l'enfant. Les résultats du test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 ont été comparés à des tests moléculaires hautement sensibles autorisés par la FDA EUA SARS-CoV-2 pour déterminer les performances du test. Le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19, lorsqu'il est effectué par un utilisateur non professionnel, a correctement identifié 94,3 % des échantillons positifs. De plus, le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 a correctement identifié 98,1 % des échantillons négatifs. Les performances sont présentées dans le tableau suivant.

Test rapide d'antigène iHealth® COVID-19	Méthode de comparaison		
	Positif	Négatif	Total
Positif	33	2 <sup>b</sup>	35
Négatif	2 <sup>a</sup>	102	104
Total	35	104	139
Concordance positive : (33/35) 94,3 % ; Intervalle de confiance à 95 % : 81,4 % à 98,4 %			
Concordance négative : (102/104) 98,1 % ; Intervalle de confiance à 95 % : 93,3 % à 99,5 %			
<sup>a</sup> Sur les 2 échantillons faux négatifs, l'un était positif sur un deuxième test moléculaire SARS-CoV-2 haute sensibilité FDA EUA, l'autre était négatif sur un deuxième test SARS-CoV-2 moléculaire haute sensibilité FDA EUA.			
<sup>b</sup> Sur les 2 échantillons faussement positifs, l'un était négatif sur un deuxième test moléculaire SARS-CoV-2 haute sensibilité FDA EUA, l'autre n'était pas concluant sur un deuxième test moléculaire SARS-CoV-2 haute sensibilité FDA EUA.			

2 échantillons ont généré un résultat de test rapide de l'antigène COVID-19 non valide.

<b>Répartition par âge et par sexe et taux positif de sujets symptomatiques dans les 7 premiers jours suivant l'apparition des symptômes</b>				
Groupe d'âge (ans)	Femme	Homme	Positif	Taux de positivité % (total positif/total testé)
2 to 13	6	8	3	21.4% (3/14)
14 to 24	15	12	3	11.1% (3/27)
25 to 64	46	44	28	31.1% (28/90)
≥65	5	3	1	12.5% (1/8)
Total	72	67	35	25.2% (35/139)

<b>Résultats positifs ventilés par jours depuis l'apparition des symptômes</b>				
Jours depuis l'apparition des symptômes	RT-PCR Positif (+)	iHealth test Positif (+)	PPA	Intervalle de confiance à 95 %
1	1	1	100.0%	20.7% - 100.0%
2	3	3	100.0%	43.8% - 100.0%
3	3	2	66.7%	20.8% - 93.9%
4	5	5	100.0%	56.6% - 100.0%
5	12	12	100.0%	75.7% - 100.0%
6	6	6	100.0%	61% - 100.0%
7	5	4	80.0%	37.6% - 96.4%
Tous les spécimens	35	33	94.3%	81.4% - 98.4%

Des individus asymptomatiques supplémentaires et des individus au-delà des sept jours suivant l'apparition des symptômes ont été testés, mais exclus des calculs de performances primaires car ils n'étaient pas inclus dans l'utilisation prévue. Une proportion plus élevée d'échantillons faiblement positifs a été observée dans ces populations, entraînant des PPA entre 85 et 88 % chez ces individus.

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

## **TEST EN SÉRIE DES PERFORMANCES CLINIQUES**

Une étude clinique prospective a été menée entre janvier 2021 et mai 2022 dans le cadre de l'initiative RADx (Rapid Acceleration of Diagnostics) des National Institutes of Health (NIH).

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 SRAS-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 SRAS-CoV-2 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 temporel du test antigénique 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 SRAS-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 un intervalle de 36 à 48 heures. 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 admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SRAS-CoV-2 selon 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 pourcentage de concordance positive (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.

Les performances du test antigénique avec des tests en série chez les individus sont décrites dans le tableau suivant.

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

JOURS APRÈS LE PREMIER RÉSULTAT	ASYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST	SYMPTOMATIQUE LE PREMIER JOUR DU TEST
---------------------------------	--	---------------------------------------



POSITIF DU TEST PCR	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 du 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 second 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.						

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Limite de détection (LOD)

La limite de détection du test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 a été établie en utilisant des dilutions limites d'un échantillon de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur (USA-WA1/2020). La souche a été enrichie dans une matrice clinique préparée en mélangeant du liquide nasal brut dans une solution saline et confirmée à nouveau comme SARS-CoV-2 négative par RT-PCR.

La LoD estimée trouvée à partir du test initial de 4 concentrations différentes en testant 5 répétitions. À chaque dilution, des échantillons ont été ajoutés aux écouvillons, puis testés tout au long du flux de travail complet du test, du traitement dans le réactif d'extraction à la lecture du résultat du test.

Une concentration a été choisie entre la dernière dilution donnant cinq résultats positifs et la première donnant cinq résultats négatifs. En utilisant cette concentration, la LoD a été encore affinée avec une série de dilutions de 2 fois. La LOD a été déterminée comme la plus faible concentration de virus détectée  $\geq 95\%$  du temps (concentration à laquelle au moins 19 réplicats sur 20 ont été testés positifs).

La LOD du test rapide d'antigène COVID-19 iHealth® dans la matrice d'écouvillon nasal naturel est de  $20 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/mL.

### Réactivité croisée (spécificité analytique) et interférence microbienne

La réactivité croisée potentielle (exclusivité) d'un panel d'organismes communs a été évaluée avec des échantillons négatifs au SARS-CoV-2 à l'aide du test rapide d'antigène iHealth® COVID-19. L'interférence microbienne potentielle a été évaluée avec des échantillons contenant un échantillon de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur (USA-WA1/2020) à environ 3 x LoD.

Au total, 38 microorganismes commensaux et pathogènes (13 bactéries et 25 virus) pouvant être présents dans la cavité nasale ont été évalués dans cette étude. Chacun des organismes et virus a été testé en cinq répétitions en l'absence ou en présence de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur.

Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée avec les micro-organismes suivants lorsqu'ils ont été testés à la concentration présentée dans le tableau ci-dessous.

Liste des organismes		Concentration testée	Résultats de réactivité croisée	Résultats d'interférence microbienne
Autres agents pathogènes hautement prioritaires de la même famille génétique	Coronavirus humain 229E	$3.74 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	Coronavirus humain OC43	$2.51 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	Coronavirus humain NL63	$1.36 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	MERS-coronavirus	$1.36 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Organismes hautement prioritaires susceptibles de se trouver dans la zone de circulation	Adénovirus de type 1	$2.04 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	Adénovirus de type 4	$2.09 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	Adénovirus de type 7A	$2.04 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	Adénovirus de type 8	$1.13 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	Adénovirus Type 31	$1.13 \times 10^5$ U/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	Adénovirus Type 41	$9.36 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	Métapneumovirus humain 3	$3.11 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité	Aucune

(hMPV-3) Type B1		croisée	interférence
Métapneumovirus humain 4(hMPV-4) Type B2	$5.25 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Métapneumovirus humain 9 (hMPV-9) Type A1	$9.36 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 1	$6.30 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 2	$7.55 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 3	$2.29 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 4A	$4.50 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus parainfluenza de type 4B	$1.36 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus de la grippe A H3N2	$1.13 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus de la grippe B	$3.74 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Entérovirus de type 68	$7.55 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Entérovirus de type 71	$2.29 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus respiratoire syncytial de type A (VRS-A)	$1.90 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Virus respiratoire syncytial de type B (VRS-B)	$3.74 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinovirus de type 1A	$9.36 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Haemophilus influenzae	$6.75 \times 10^8$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Streptococcus pneumoniae	$1.80 \times 10^8$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Streptococcus pyogènes	$2.04 \times 10^9$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Candida albicans	$3.15 \times 10^8$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Lavage nasal humain regroupé - représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	-	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Bordetella coqueluche	$3.22 \times 10^9$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Mycoplasme pneumoniae	$1.35 \times 10^8$ CFU/mL	Pas de réactivité	Aucune

			croisée	interférence
	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$8.65 \times 10^7$ IFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	<i>Legionella pneumophila</i>	$7.10 \times 10^9$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	<i>Staphylococcus aureus</i>	$3.23 \times 10^9$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1.24 \times 10^9$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1.15 \times 10^8$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	$3.17 \times 10^8$ CFU/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence

Une analyse in silico a été réalisée à l'aide de l'outil de recherche d'alignement local de base (BLASTp) géré par le National Center for Biotechnology Information (NCBI) pour le coronavirus humain HKU1, *Mycobacterium tuberculosis*, *Pneumocystis jirovecii* et SARS-CoV-1

- Le coronavirus humain HKU1 présente une homologie de 36,74 % sur 82 % de la séquence de la nucléocapside (voir annexes 2 et 3), ce qui est relativement faible. Cependant, une réactivité croisée ne peut être exclue.
- *Mycobacterium tuberculosis* ne montre aucune homologie de séquence protéique avec la séquence nucléocapside. Par conséquent, bien qu'une réactivité croisée soit hautement improbable, elle ne peut pas être totalement exclue.
- *Pneumocystis jirovecii* ne montre aucune homologie de séquence protéique avec la séquence nucléocapside. Par conséquent, bien qu'une réactivité croisée soit hautement improbable, elle ne peut pas être totalement exclue.
- Le SRAS-CoV-1 montre une homologie de 90,52 % sur 100 % de la séquence de la nucléocapside. Par conséquent, une réactivité croisée est hautement probable.

### Substances interférentes endogènes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou qui peuvent être artificiellement introduites dans la cavité nasale ou le nasopharynx, ont été évaluées avec le test rapide iHealth® COVID-19 Antigen.

La concentration cible de SARS-CoV-2 dans les échantillons positifs était d'environ 3 x LoD. Tous les échantillons testés en 5 répétitions ont produit les résultats attendus, démontrant que les performances du test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 n'ont été affectées par aucune des 26 substances potentiellement interférentes répertoriées dans le tableau ci-dessous aux concentrations testées.

<b>Substance</b>	<b>Concentration dans l'échantillon négatif/positif</b>	<b>Réactivité croisée</b>	<b>Ingérence</b>
Le sang total	4%	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Mucine	0.5%	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Chloraseptique (Menthol)	1.5 mg/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Chloraseptique (Benzocaïne)	1.5 mg/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Gouttes nasales CVS (phényléphrine)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Afrin (Oxymétazoline)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Vaporisateur nasal CVS (Cromolyn)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Zicam	5% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Homéopathique (Alkalol)	1:10 dilution	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Spray Phénol Maux de Gorge	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Tobramycine	4 µg/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Mupirocine	10 mg/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Propionate de fluticasone	5% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir)	5 mg/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Nasocort Allergie 24 heures (Triamcinolone)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
NeilMed SinuFlow Ready Rinse (chlorure de sodium, bicarbonate de sodium)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
NeilMed SinuFrin Plus (Oxymetazoline HCl)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Néo-synéphrine (phényléphrine, chlorhydrate)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Rhinocort (budésonide/glucocorticoïde)	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence

Spray nasal salin (Saline )	15% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Zanamivir	282.0 ng/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Biotine	1.0 µg/mL	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Détergent à lessive (C12-15 paréth-7 et sodium laureth-12 sulfate)	1% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Liquide vaisselle (laurylsulfate de sodium)	1% v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence
Eau de Javel (hypochlorite de sodium)	1%v/v	Pas de réactivité croisée	Aucune interférence

### Effet crochet

Aucun effet crochet à haute dose n'a été observé lors d'un test avec une concentration de  $1.15 \times 10^7$  TCID<sub>50</sub>/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le test rapide iHealth® COVID-19 Antigen.

### Étude d'utilisabilité

iHealth a mené une étude pour évaluer si un utilisateur à domicile peut suivre les instructions fournies et peut effectuer avec succès les étapes de le Test Rapide Antigène iHealth® COVID-19, y compris la collecte d'écouvillon nasal, l'ajout d'un échantillon sur une carte de test et l'interprétation correcte des résultats.

105 utilisateurs non professionnels, y compris l'auto-collecte (n = 52) et la collecte pour d'autres utilisateurs non professionnels (n = 53), ont participé à l'étude et ont reçu pour instruction de s'auto-collecter ou de prélever un échantillon auprès d'autres personnes (y compris les enfants), de remplir le étapes procédurales requises et interpréter les résultats du test sans aide dans un environnement domestique simulé. Après le test simulé, tous les participants ont rempli le questionnaire d'évaluation des connaissances et le questionnaire d'utilisabilité.

Le succès global de chaque tâche accomplie par tous les sujets inscrits a été déterminé par une observation professionnelle non assistée. Les sujets ont exécuté correctement 96,9% (718/741) des étapes/tâches et exécuté correctement 96,1% (1413/1470) des questionnaires d'évaluation des connaissances. Plus de 90% de tous les participants ont déclaré que l'appareil est facile à utiliser, y compris la collecte d'échantillons, la réalisation du test, la lecture et la compréhension du résultat. 94,29% des participants ont déclaré que les instructions fournies étaient faciles à lire et à comprendre.

Le sponsor a également mené une étude d'utilisabilité supplémentaire sur la façon de

préparer le matériel lorsque l'utilisateur non professionnel obtient le kit de test 2 du test rapide d'antigène iHealth® COVID-19. Au total, 35 utilisateurs profanes ont participé à cette étude, les sujets ont exécuté correctement 100% (105/105) des étapes/tâches et exécuté correctement 97,7% (171/175) des questionnaires.

### **Étude flexible**

L'utilisation robuste du test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 a été démontrée par huit (8) études Flex pour les dix (10) sources d'erreur probables répertoriées : retard dans la lecture des résultats, variabilité du volume du liquide d'extraction, variabilité de l'expression du mélange des écouvillons, température, l'humidité, l'impact des sources lumineuses, le dispositif de test maintenu à une orientation différente, la chute des perturbations pendant l'analyse, la variabilité du volume du tampon/échantillon et le renversement/secouement des perturbations pendant l'analyse.

### **LIGNE D'ASSISTANCE CLIENT**

Si vous avez des questions sur le test rapide d'antigène iHealth® COVID-19 ou sur votre résultat, veuillez contacter notre service d'assistance téléphonique gratuit au 1-855-816-7705.

Pour obtenir les informations les plus récentes sur la COVID-19, veuillez visiter : <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/testing-screening-contact-tracing/information-guide-patients-auto-test.html>

### **AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS**

#### **SYMBOLES UTILISÉS**



Mise en garde



Ne pas réutiliser



Consulter les instructions d'utilisation

IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro



Limite de température de stockage



Conserver dans un endroit sec



Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Fabricant

**Fabricant:**

Andon Medical Co., Ltd

No.26 Hangyu Road, zone économique de l'aéroport de Tianjin, Tianjin, Chine

+86-22-88958999

**Distribué par:**

iHealth Labs, Inc.

880 W Maude Ave, Sunnyvale, CA 94085 États-Unis

1-855-816-7705 [www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com)

Fabriqué en Chine

Rev.08/2023