

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.

Cross Reactivity:

Cross reactivity with the following organisms has been studied. Samples positive for the following organisms were found negative when tested with the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16 (Enterovirus)
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Legionella pneumophila</i>
Measles virus	Influenza B Yamagata lineage	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respiratory syncytial virus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Bordetella Para pertussis	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Streptococcus agalactiae</i>
Influenza A (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	Group C <i>Streptococcus</i>
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>
MERS-coronavirus	Parainfluenza virus 4	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Candida albicans</i>	

Microbial Interference Study:

Potential microbial interference was evaluated to demonstrate that false negatives will not occur when SARS-CoV-2 is present in a specimen with other microorganisms. Low concentration of SARS-CoV-2 (3 X LOD) was spiked into the higher concentrations of interfering organism, and it was found that there is no microbial interference for following organisms.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16 (Enterovirus)
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	<i>Haemophilus influenzae</i>
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	<i>Candida albicans</i>
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Measles virus	Influenza B Yamagata lineage	Norovirus
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Respiratory syncytial virus	Mump virus
Epstein-Barr virus	Adenovirus	<i>Legionella pneumophila</i>
Bordetella Para pertussis	Parainfluenza 1/2/3 virus	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Influenza A (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Group C <i>Streptococcus</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
SARS-coronavirus	Parainfluenza virus 4	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
MERS-coronavirus	<i>Candida albicans</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
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 Rapid Response™ 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
Doxylamine succinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		


High Dose Hook Effect

No high dose hook effect was observed when tested with up to a concentration of 1 x 10^{6.4} TCID₅₀/mL of heat inactivated SARS-CoV-2 virus with the Rapid Response™ COVID-19 Rapid Test Device.

GLOSSARY OF SYMBOLS

	Consult instructions for use		Tests per Kit		Catalogue number
	Store between 2°C to 30°C		Use by date		Do Not Reuse
	In vitro diagnostic medical device		Lot Number		Authorized Representative

BTNX, Inc.
722 Rosebank Rd
Pickering, ON, L1W 4B2, Canada
Technical Support: 1-888-339-9964

 **MDSS GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



Sur les 7361 participants inscrits à l'étude, 5609 étaient admissibles à l'analyse. Parmi les participants admissibles, 154 ont été testés positifs pour l'infection par le SARS-CoV-2 sur la base de 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 pré-symptomatiques ont été inclus dans le pourcentage d'accord 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 dépistage.

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

Données établissant la PPA des tests en série de l'antigène de la COVID-19 par rapport au test d'une journée du comparateur moléculaire 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 POSITIF DU TEST PCR	ASYMPTOMATIQUES LE PREMIER JOUR DE TEST			SYMPTOMATIQUES LE PREMIER JOUR DE TEST		
	Ag Positif / PCR Positif (Performance du test antigénique % PPA)					
	1 Dépistage	2 Dépistages	3 Dépistages	1 Dépistage	2 Dépistages	3 Dépistages
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 d'infection documenté par le SARS-CoV-2.

2 Tests = deux (2) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test effectué le jour indiqué et le deuxième test effectué 48 heures plus tard.

3 Tests = trois (3) tests effectués à 48 heures d'intervalle en moyenne. Le premier test effectué le jour indiqué, le deuxième test effectué 48 heures plus tard et un dernier test effectué 48 heures après le deuxième test.

Réactivité Croisée:

Une réactivité croisée avec les organismes suivants a été étudiée. Les échantillons positifs pour les organismes suivants se sont révélés négatifs lors du test avec le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Virus Coxsackie A16 (Entérovirus)
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Virus ourlien
HCoV-229E	Influenza B de la lignée Victoria	Legionella pneumophila
Virus de la rougeole	Influenza B de la lignée Yamagata	Mycoplasma pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Virus respiratoire syncytial (RSV)	Chlamydia pneumoniae
Virus d'Epstein-Barr	Adenovirus	Streptococcus pyogenes
Bordetella Parapertussis	Virus Parainfluenza 1/2/3	Streptococcus agalactiae
Influenza A (H1N1) pdm09	Métapneumovirus humain	Streptococcus de groupe C
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Staphylococcus aureus
MERS-coronavirus	Virus Parainfluenza 4	Staphylococcus epidermidis
Haemophilus influenzae	Candida albicans	

Étude des interférences microbiennes :

Une interférence microbienne potentielle a été évaluée pour démontrer l'absence de faux négatifs lorsque le SRAS-CoV-2 est présent dans un échantillon avec d'autres micro-organismes. Une faible concentration de SARS-CoV-2 (3 X LOD) a été ajoutée aux concentrations plus élevées d'organismes interférents et il a été constaté qu'il n'y a pas d'interférence microbienne pour les organismes suivants.

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Virus Coxsackie A16 (Entérovirus)
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Haemophilus influenzae
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Candida albicans
HCoV-229E	Influenza B de la lignée Victoria	Mycobacterium tuberculosis
Virus de la rougeole	Influenza B de la lignée Yamagata	Norovirus
Streptococcus pneumoniae	Virus respiratoire syncytial	Virus ourlien
Virus d'Epstein-Barr	Adenovirus	Legionella pneumophila
Bordetella Para pertussis	Virus Parainfluenza 1/2/3	Mycoplasma pneumoniae
Influenza A (H1N1) pdm09	Métapneumovirus humain	Chlamydia pneumoniae
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Streptococcus de groupe C	Staphylococcus aureus	Streptococcus agalactiae
SRAS-coronavirus	Virus Parainfluenza 4	Staphylococcus epidermidis
MERS-coronavirus	Candida albicans	Haemophilus influenzae
Lavage nasal humain groupé – représentatif de la flore microbienne respiratoire normale		

Substances Interférentes

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou susceptibles d'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 Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 sprays nasaux sans ordonnance	10%	Éther glycérylique de guaïacol	20 mg/ml
3 rince-bouches sans ordonnance	10%	Mucine	1%
3 sirop pour la gorge sans ordonnance	10%	Mupirocine	250 µg/ml
4- acétamidophénol	10 mg/ml	Oxymétazoline	10 mg/ml
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml	Phényléphrine	10 mg/ml
Albutérol	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
Diphényldramine	5 mg/ml	Tobramycine	40 mg/ml
Succinate de doxylamine	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

Effet crochet

Aucun effet crochet à dose élevée n'a été observé lors des tests jusqu'à une concentration allant jusqu'à 1x 10^{6.4} DICT₅₀/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le Dispositif de Test Rapide de l'Antigène COVID-19 Rapid Response™.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation		Test par kit		Numéro de catalogue
	A conserver entre 2 °C et 30 °C		Date d'expiration		Ne Pas Réutiliser
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de Lot		Représentant Autorisé

BTNX, Inc.
722 Rosebank Rd
Pickering, ON, L1W
4B2, Canada Support
Technique: 1-888-339-9964

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

