



COVID-19 Antigen Rapid Test Device

Product Insert (EN)

REF COV-19C25

INTENDED USE

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device is an in vitro immunochromatographic assay for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigens from nasal and nasopharyngeal secretions from individuals suspected of COVID-19 within 6 days of symptom onset and from individuals without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection, when tested twice over two (or three) days with at least 24 hours (and no more than 36 hours) between tests. This test is authorized for use at the Point of Care i.e., in patient care settings.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 viral nucleoprotein antigen. Antigens are generally detectable in nasopharyngeal and nasal secretions during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease. Laboratories are required to report all positive results to the appropriate public health authorities. Negative results should be treated as presumptive, and do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of patient's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management. The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device is intended for use by trained laboratory personnel or health care professionals.

PRINCIPLE

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

During testing, the extracted antigens bind to anti-SARS-CoV-2 antibodies conjugated to coloured particles. As the specimen migrates along the strip by capillary action and interacts with reagents on the membrane, the complex will be captured by the anti-SARS-CoV-2 antibodies at the test region. Excess coloured particles are captured at the internal control zone. The presence of a coloured band in the test region indicates a positive result for the SARS-CoV-2 viral antigens, while its absence indicates a negative result. A coloured band at the control region serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking is working.

MATERIALS

Materials Provided

- Individually packed test devices
- Extraction buffer (Bottle and/or single vials)
- Extraction tube
- Nozzle with filter
- Individually packed swabs
- Tube stand
- Package insert
- Procedure card

Materials Required but Not provided

Clock, timer, or stopwatch

Materials provided upon request

COVID-19 Antigen Controls: Positive and Negative

PRECAUTIONS

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

STORAGE AND STABILITY

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

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Nasal swab (N swab):

- 1) Remove the swab from its packaging.
- 2) Tilt patient's head back 70°. Insert the swab through the anterior nares in contact with nasal septum at least 0.5 inches inside the nostril until mild resistance is encountered at the middle turbinate.
- 3) Using a circular motion, the nasal orifice should be swabbed for a minimum of five seconds.
- 4) Compress the nostril with the fingers to trap the swab tip and rotate the tip for a minimum of five seconds.
- 5) Remove and repeat for the other nostril with the same swab.
- 6) Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

Nasopharyngeal swab (NP swab):

- 1) Remove the swab from its packaging.
- 2) Gently insert the sterile swab into the nostril parallel to the palate, not upwards. The distance should be equivalent to that from the ear to the nostril of the patient, indicating contact with the nasopharynx, or until resistance is encountered. Gently rub and roll the swab, leave in place several seconds to saturate tip with secretions. Slowly remove the swab while rotating it.
- 3) Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

Note:

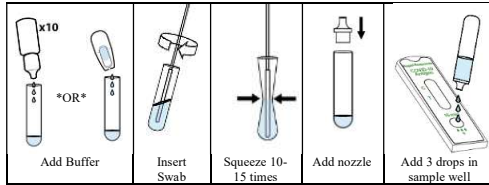
1. Use only synthetic fibre swabs with plastic shafts. Do not use calcium alginate swabs or swabs with wooden shafts, as they may contain substances that inactivate some viruses and inhibit further testing.
2. Swab specimens should be tested as soon as possible after collection. Use freshly collected specimens for best test performance.
3. If not tested immediately, swab specimens may be stored at 2-8°C for 21 hours after collection.
4. Do not use specimens that are obviously contaminated with blood, as it may interfere with the flow of sample and with the interpretation of test results.

TEST PROCEDURE

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

1. Label a clean extraction tube with patient or control identification and place it into the tube stand.
2. Gently mix extraction buffer. Without touching the buffer bottle to the extraction tube, add 10 drops into the extraction tube. *OR* Empty the contents of one extraction buffer vial into the collection tube.
3. Insert the swab with the collected specimen into the extraction tube. Swirl the swab, mixing well. Squeeze the swab 10-15 times by compressing the walls of the tube against the swab.
4. Let the solution stand for 2 minutes.
5. Remove the swab while pressing the swab head firmly against the inner wall of the tube to release as much liquid as possible. Dispose of the used swab in accordance with the appropriate biohazard waste disposal protocol.
6. For each specimen, open the foil pouch just before testing and remove the test device and put it on a clean, level surface. For best results, the assay should be performed within one hour.
7. Attach nozzle to sample extraction tube. Invert the tube and add 3 drops of the extracted solution into the sample well of the test device by gently squeezing the tube.

8. Start the timer. Wait for coloured line(s) to appear. Read results at 15 minutes.



RESULT INTERPRETATION



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



NEGATIVE: Only one coloured band appears, in the control region (C). No apparent coloured band appears in the test region (T).



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

NOTE:

1. The colour intensity in the test region (T) may vary depending on the concentration of analytes present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test region should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and cannot determine the concentration of analytes in the specimen.
2. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control band failure.

QUALITY CONTROL

Internal Procedural Controls

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

External Positive and Negative Controls

Good laboratory practice suggests that positive and negative external controls are run routinely to ensure that the test is correctly performed. External positive and negative controls should be used in accordance with applicable accrediting organizations. However, BNTX recommends that labs receiving this test execute a control test for each lot of kits that they receive.

COVID-19 Antigen Controls:

Positive and Negative controls are provided upon request with the kit. These controls should be used according to the nasopharyngeal swab test procedure provided in this package insert.

LIMITATIONS OF THE TEST

1. The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device is for professional *in vitro* diagnostic use and should only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen. The intensity of colour in a positive band should not be evaluated as "quantitative or semi-quantitative".
2. Both viable and nonviable SARS-CoV-2 viruses are detectable with the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device.
3. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
4. Failure to follow the test procedure and result interpretation may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
5. Results obtained with this assay, particularly in the case of weak test lines that are difficult to interpret, should be used in conjunction with other clinical information available to the physician.
6. Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should be confirmed via molecular assay.
7. The performance of the device has not been assessed on specimens from individuals who have been infected with emerging variants of SARS-CoV-2 of public health concern.
8. The performance of this device has not been assessed in a population vaccinated against COVID-19.
9. This assay is not intended for home testing (or self-testing).
10. Clinical studies in asymptomatic patients undergoing serial testing are ongoing to establish the clinical performance.
11. The performance of this test has not yet been clinically validated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection or for serial screening applications, and performance may differ in these populations.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical Sensitivity (Limit of Detection):

The limit of detection was determined with a quantified SARS-CoV-2 virus and has been evaluated at $2 \times 10^{2.4}$ TCID₅₀/mL.

Clinical Evaluation:

Study 1: With Nasal Swab as a sample type:

Clinical performance characteristics for Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device were evaluated in a multi-site prospective, single-blind, controlled clinical trial in the USA from October 2020 to December 2020. The study was performed by Point-of-Care operators with no laboratory experience. These clinical trials were aimed to evaluate the performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device with a Nasal Swab by comparing with an FDA EUA approved RT-PCR comparator.

The performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device was established with direct anterior nasal swabs collected from individual symptomatic patients (within 7 days from symptom onset) who were suspected of COVID-19. Two samples from each patient were collected – one for PCR and another for the Rapid Antigen test. 51 positive specimens and 128 negative specimens were confirmed by RT-PCR.

Table 1: Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Clinical Evaluation with Nasal Swabs:

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
	46	0	46
Total	5	128	133
	51	128	179

Diagnostic Sensitivity: 90.2% (78.6% – 96.2%)*

Diagnostic Specificity: 100.0% (96.5% – 100.0%)*

Overall Agreement: 97.2% (93.2% – 98.9%)*

*95% Confidence Interval

Study 2:

Clinical trials for the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device were performed at two Point-of-care sites in the USA from August 2020 to October 2020. These clinical trials were aimed to evaluate the performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device by comparing with an RT-PCR comparator. The performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device was established with 82 direct nasopharyngeal swabs collected and enrolled from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19. Samples were freshly collected from 2 sites where the operators were minimally trained. 46 positive specimens and 36 negative specimens were confirmed by RT-PCR.

The performance of the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device based on the results from these two sites is summarized below.

Table 2: Site 1 for Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
	23	0	23
Total	1	21	22
	24	21	45

Diagnostic Sensitivity: 95.8% (79.8% – 99.3%)*

Diagnostic Specificity: 100.0% (84.5% – 100.0%)*

Overall Agreement: 97.8% (88.4% – 99.6%)*

*95% Confidence Interval

Table 3: Site 2 for Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
	Positive	21	0	21
Total	Negative	1	15	16
		22	15	37

Diagnostic Sensitivity: 95.5% (78.2% – 99.2%)*

Diagnostic Specificity: 100.0% (79.6% – 100.0%)*

Overall Agreement: 97.3% (86.2% – 99.5%)*

*95% Confidence Interval

Table 4: Site 1 & 2 Combined for Nasopharyngeal Swab Specimen vs. RT-PCR

Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Device		RT-PCR		Total
		Positive	Negative	
	Positive	44	0	44
Total	Negative	4	36	38
		46	36	82

Diagnostic Sensitivity: 95.6% (85.5% – 98.8%)*

Diagnostic Specificity: 100.0% (90.4% – 100.0%)*

Overall Agreement: 97.6% (91.5% – 99.3%)*

*95% Confidence Interval

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
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Mump virus
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	Legionella pneumophila
Measles virus	Influenza B Yamagata lineage	Mycoplasma pneumoniae
Streptococcus pneumoniae	Respiratory syncytial virus	Chlamydia pneumoniae
Epstein-Barr virus	Adenovirus	Streptococcus pyogenes
Bordetella Paratuberculosis	Parainfluenza 1/2/3 virus	Streptococcus agalactiae
Influenza A (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	Group C Streptococcus
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Staphylococcus aureus

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
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Haemophilus influenzae
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Candida albicans
HCoV-229E	Influenza B Victoria lineage	Mycobacterium tuberculosis
Measles virus	Influenza B Yamagata lineage	Norovirus
Streptococcus pneumoniae	Respiratory syncytial virus	Mump virus
Epstein-Barr virus	Adenovirus	Legionella pneumophila
Bordetella Paratuberculosis	Parainfluenza 1/2/3 virus	Mycoplasma pneumoniae
Influenza A (H1N1) pdm09	Human metapneumovirus	Chlamydia pneumoniae
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Streptococcus pyogenes
Group C Streptococcus	Staphylococcus aureus	Streptococcus agalactiae
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 mg/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 $1 \times 10^{6.4}$ 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



BNTX, Inc.
570 Hood Rd, Unit 23
Markham, ON, L3R 4G7, Canada
Technical Support: 1-888-339-9964

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



apid™ response

COVID-19 Antigen Rapid Test Device

Encart du produit (FR)

REF COV-19C25

USAGE RÉVÉLÉ

Le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ est un test immunochromatographique in vitro pour la détection directe et qualitative des antigènes nucléoprotéiques viraux du SRAS-CoV-2 à partir de sécrétions nasales et nasopharyngées chez des individus qui présentent une suspicion d'infection au COVID-19 dans les 6 jours suivant l'apparition des symptômes, ou pour d'autres raisons épidémiologiques de suspecter une infection par le COVID-19, lorsqu'il est utilisé deux fois sur deux (ou trois) jours avec au moins 24 heures (et pas plus de 36 heures) entre les tests. Ce test est autorisé pour un usage au point d'intervention, c'est-à-dire dans les établissements de soins aux patients.

Le résultat permet d'identifier les antigènes nucléoprotéiques viraux du SARS-CoV-2. Les antigènes sont généralement détectables dans les sécrétions nasales et rhino-pharyngées lors de la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres données diagnostiques sont nécessaires pour déterminer l'état infectieux. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une infection simultanée avec un autre virus. Il se peut que l'agent détecté ne soit pas la cause définitive de la maladie. Les laboratoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Un résultat négatif doit être traité comme une présomption ; il n'exclut pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme seul référentiel pour les décisions de traitement ou de prise en charge des patients, y compris les décisions relatives à la maîtrise de l'infection. Lors d'un résultat négatif il est nécessaire de tenir compte des expositions récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec COVID-19. Une confirmation par un test moléculaire, peut s'avérer nécessaire, pour le patient.

L'usage du Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ est exclusivement réservé au personnel de laboratoire qualifié ou aux professionnels de la santé.

PRINCIPE

Le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ détecte les antigènes viraux du SRAS-CoV-2 en interprétant visuellement l'apparition des couleurs. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 sont immobilisés dans la zone de test de la membrane de nitrocellulose. Les anticorps anti-SRAS-CoV-2 conjugués à des particules colorées sont immobilisés dans la zone de conjugaison. Un échantillon est ajouté au tampon d'extraction qui est optimisé pour libérer les antigènes SRAS-CoV-2 de l'échantillon.

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

La présence d'une bande colorée dans la région de test indique un résultat positif pour les antigènes viraux du SRAS-CoV-2. L'absence d'une bande colorée indique un résultat négatif. Une bande colorée au niveau de la zone de contrôle permet de valider la procédure, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée.

MATÉRIEL

Matériel Fourni

- Dispositifs de test emballés individuellement
- Tampon d'extraction (Flacon et/ou fioles)
- Écouillons emballés individuellement
- Fiche de Procédure
- Tube d'extraction
- Buse avec filtre
- Porte-éprouvettes

Matériel Requis mais non fourni

Réveil, minuterie ou chronomètre

Matériel fourni sur demande

Contrôles Antigène COVID-19: Positif et Négatif

PRÉCAUTIONS

- Uniquement pour usage de Diagnostic *in vitro*.
- Lire la notice du produit avant utilisation. Les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- Ne pas utiliser le kit ou les composants au-delà de la date d'expiration.
- Le dispositif contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme un risque biologique potentiel. Ne pas utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des sachets en aluminium qui protègent contre l'humidité pendant le stockage. Inspecter chaque sachet en aluminium avant l'ouverture. Ne pas utiliser des dispositifs présentant des trous dans l'emballage en aluminium ou dont le sachet n'a pas été bien scellé. Un résultat erroné peut survenir si les réactifs ou composants de test ne sont pas stockés correctement.
- Ne pas utiliser le Tampon d'Extraction s'il est décoloré ou trouble. La décoloration ou la turbidité peuvent être un signe de contamination microbienne.
- Tous les échantillons de patients doivent être manipulés et jetés comme s'ils étaient biologiquement dangereux.
- Tous les échantillons doivent être soigneusement mélangés avant le test pour garantir un échantillon représentatif.
- Le fait de ne pas amener les échantillons et les réactifs à température ambiante avant le test peut diminuer la sensibilité du test. Un prélèvement, un stockage et un transport d'échantillons effectués de manière inexacte ou inappropriée peuvent donner des résultats de test faux négatifs.
- Éviter tout contact cutané avec le tampon.
- Si une infection par le SRAS-CoV-2 est suspectée sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuels recommandés par les autorités de santé publique, les échantillons doivent être prélevés avec les précautions de contrôle des infections appropriées et envoyés aux services de santé de l'état ou locaux pour les tests.
- Isolément viral en culture cellulaire et la caractérisation initiale des agents viraux récupérés dans les cultures d'échantillons de SRAS-CoV-2 ne sont PAS recommandés, sauf dans un laboratoire BSL3 respectant les pratiques de travail BSL3.

STOCKAGE ET STABILITÉ

- Conservé le Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ entre 2 et 30 °C lorsqu'il n'est pas utilisé.
- NE PAS CONGELER.
- Les contenants du kit sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage externe et les contenants.

PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS

Écouvillon nasal (écouvillon N) :

- Retirez l'écouvillon de son emballage
- Incline la tête du patient de 70° en arrière. Insérez l'écouvillon à travers les narines en contact avec la cloison nasale à au moins 0.5 pouce à l'intérieur de la narine jusqu'à ce qu'une légère résistance soit rencontrée au niveau du cornet moyen.
- L'orifice nasal doit être tamponné pendant au moins cinq secondes en effectuant des mouvements circulaires.
- Comprimez la narine avec les doigts pour piéger la pointe de l'écouvillon et faites-la tourner pendant au moins cinq secondes.
- Retirez et répétez cette procédure dans l'autre narine avec le même tampon.
- Analysez l'écouvillon dès que possible après le prélèvement de l'échantillon

Remarque:

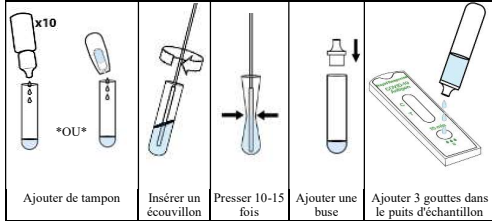
- Utiliser uniquement des écouvillons en fibres synthétiques avec des tiges en plastique. Ne pas utiliser d'écouvillons d'alginate de calcium ou d'écouvillons avec des tiges en bois, car ils peuvent contenir des substances qui inactivent certains virus pouvant donc entraver la poursuite du test.
- Les échantillons sur écouvillons doivent être analysés dès que possible après le prélèvement. Utilisez des échantillons fraîchement prélevés pour de meilleures qualités de test.
- S'ils ne sont pas testés immédiatement, les échantillons sur écouvillon peuvent être conservés après le prélèvement entre 2 et 8°C pendant 21 heures.
- Ne pas utiliser d'échantillons qui sont manifestement contaminés par du sang, car cela pourrait interférer avec le débit de l'échantillon et l'interprétation des résultats du test.

PROCÉDURE DE TEST

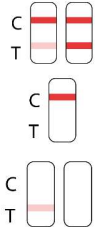
Les dispositifs, les réactifs et les échantillons et/ou contrôles doivent être à température ambiante (15-30°C) avant utilisation.

- Étiquetez un tube d'extraction propre avec l'identification du patient ou du contrôle et placez-le dans le support de tube.
- Mélangez doucement le tampon d'extraction. Sans toucher le flacon du tampon au tube d'extraction, ajoutez 10 gouttes dans le tube d'extraction "OU" Videz le contenu d'une fiole de tampon d'extraction dans le tube de collecte.

- Insérez l'écouvillon avec l'échantillon collecté dans le tube d'extraction. Remuez l'écouvillon en mélangeant bien. Pressez l'écouvillon 10 à 15 fois en comprimant les pans.
- Laissez reposer la solution pendant 2 minutes.
- Retirez l'écouvillon tout en appuyant fermement la tête de l'écouvillon contre la paroi interne du tube pour libérer le maximum de liquide possible. Jetez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
- Pour chaque échantillon, ouvrez le sachet en aluminium juste avant le test, retirez le dispositif de test et placez-le sur une surface propre et horizontale. Étiquetez le tube avec l'identification du patient. Pour de meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure.
- Introduisez la base dans le tube d'extraction d'échantillon. Retournez le tube et ajoutez 3 gouttes de solution dans le puits de l'échantillon en pressant doucement le tube.
- Démarez le chronomètre. Attendez que les lignes colorées apparaissent. Procédez à la lecture des résultats après 15 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



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

NÉGATIF : Une seule bande colorée apparaît, dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée visible n'apparaît dans la zone de test (T).

INVALIDE : La bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats d'un test qui ne présente aucune bande de contrôle au moment de la lecture ne doivent pas être validés. Veuillez revoir la procédure et renouveler la procédure avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

REMARQUE:

- L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'analytes présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. Notez qu'il s'agit uniquement d'un test qualitatif, ce test ne permet pas de déterminer la concentration d'analytes dans l'échantillon.
- Un volume d'échantillon insuffisant, une procédure opérationnelle incorrecte ou les tests préimés sont les raisons les plus probables qui expliquent l'absence de la bande de contrôle.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôles de Procédure Internes

Le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ possède des contrôles (procédures) intégrés. Chaque dispositif de test contient une zone standard interne pour assurer un débit adéquat de l'échantillon. L'utilisateur doit s'assurer que la bande colorée située dans la zone « C » est présente avant la lecture du résultat.

Contrôles Externes Positifs et Négatifs

Les bonnes pratiques exigent que des contrôles externes positifs et négatifs soient régulièrement testés afin de garantir la bonne exécution du test. Des contrôles externes positifs et négatifs doivent être utilisés conformément aux organismes d'accréditation applicables. Cependant, BNTX recommande que les laboratoires manipulant ce test effectuent un test de contrôle à chaque changement de lot.

Contrôle de l'antigène COVID-19:

Des contrôles positifs et négatifs sont fournis sur demande avec le kit. Ces contrôles doivent être utilisés conformément à la procédure de test sur écouvillon nasopharyngé fournie dans cette notice.

LIMITES DU TEST

- Le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ est destiné à un usage professionnel de diagnostic in vitro et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2.
- L'intensité de la couleur dans une bande positive ne doit pas être évaluée comme « quantitative ou semi-quantitative ».
- Les virus SRAS-CoV-2 viables et non viables sont détectables avec le Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur les résultats d'un seul test, mais doit être défini uniquement par le médecin après tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués.
- Le Non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats peut affecter les performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats obtenus avec ce test, en particulier dans le cas d'une bande test de faible intensité et difficile à interpréter, doivent être utilisés conjointement avec d'autres informations cliniques qui sont à disposition du médecin.
- Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et doivent être confirmés par un test moléculaire.
- Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons d'individus qui ont été infectés par des variantes émergentes du SRAS-CoV-2 qui inquiètent la santé publique.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées sur une population vaccinée contre le COVID-19.
- Ce test n'est pas destiné à un usage domestique (ou à un auto-test).
- Des études cliniques chez des patients asymptomatiques soumis à des tests en série sont en cours afin d'établir les performances cliniques.
- Les résultats de cet essai n'ont pas encore été validés cliniquement pour une utilisation chez des patients ne présentant pas de signes et de symptômes d'infection respiratoire ou pour des applications de dépistage en série, et les résultats peuvent varier au sein de ces populations.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité Analytique (Limite de Détection) :

La limite de détection a été déterminée avec un virus SRAS-CoV-2 quantifié et a été évaluée à 2x10⁴ TCID₅₀/mL.

Évaluation Clinique :

Étude 1: Avec un échantillon d'écouvillon nasal :

Les caractéristiques de performance clinique du Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ ont été évaluées dans le cadre d'un essai clinique prospectif, en simple insu et contrôlé sur plusieurs sites aux États-Unis entre octobre 2020 et décembre 2020. L'étude a été réalisée par des opérateurs au point d'intervention sans expérience de laboratoire. Ces essais cliniques visaient à évaluer les performances du Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ avec un écouvillon nasal en comparant avec une RT-PCR approuvée par la FDA EUA.

Les performances du Dispositif de Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™ ont été établies avec des prélèvements nasaux antérieurs directs prélevés sur des patients symptomatiques individuels (dans les 7 jours suivant le début des symptômes) qui étaient suspects d'être infectés par la COVID-19. Deux échantillons par patient ont été prélevés - un pour la PCR et un autre pour le test rapide d'antigène. 51 échantillons positifs et 128 échantillons négatifs ont été confirmés par RT-PCR.

Tableau 1: Évaluation clinique du test rapide de l'antigène COVID-19 RapidResponse™ avec écouvillons nasaux:

Dispositif du Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	46	0	46
Négatif	5	128	133
Total	51	128	179

Sensibilité diagnostique: 90.2% (78.6% – 96.2%)*
Spécificité diagnostique: 100.0% (96.5% – 100.0%)*
Accord global: 97.2% (93.2% – 98.9%)*
* Intervalle de Confiance 95%

Étude 2 :

Des essais cliniques pour le Dispositif de Test Rapide de l'Antigène COVID-19 Rapid Response™ ont été réalisés dans deux points d'intervention aux États-Unis d'août 2020 à octobre 2020. Ces essais cliniques visaient à évaluer les performances du Dispositif de Test Rapide de l'Antigène COVID-19 Rapid Response™ en comparant avec une RT-PCR.

La performance du Dispositif de Test Rapide de l'Antigène COVID-19 Rapid Response™ a été établie avec 82 prélèvements nasopharyngiens directs prélevés et recrutés chez des patients symptomatiques individuels suspects de COVID-19. Des échantillons ont été fraîchement prélevés sur 2 sites où les opérateurs ont reçu une formation minimale. 46 échantillons positifs et 36 échantillons négatifs ont été confirmés par RT-PCR. Les performances du Dispositif de Test Rapide de l'Antigène COVID-19 Rapid Response™ basées sur les résultats de ces deux sites sont résumées ci-dessous.

Tableau 2: Site 1 pour l'échantillon sur écouvillon nasopharyngé vs RT-PCR

Dispositif du Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	23	0	23
Négatif	1	21	22
	24	21	45

Sensibilité diagnostique: 95.8% (79.8% – 99.3%)*
Spécificité diagnostique: 100.0% (84.5% – 100.0%)*
Accord global: 97.8% (88.4% – 99.6%)*
* Intervalle de Confiance 95%

Tableau 3: Site 2 pour l'échantillon sur écouvillon nasopharyngé vs RT-PCR

Dispositif du Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	21	0	21
Négatif	1	15	16
	22	15	37

Sensibilité diagnostique: 95.5% (78.2% – 99.2%)*
Spécificité diagnostique: 100.0% (79.6% – 100.0%)*
Accord global: 97.6% (91.5% – 99.5%)*
* Intervalle de Confiance 95%

Tableau 4: sites 1 et 2 combinés pour les échantillons sur écouvillon nasopharyngés par rapport à la RT-PCR

Dispositif du Test Rapide d'Antigène COVID-19 Rapid Response™	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif	
Positif	44	0	44
Négatif	2	36	38
	46	36	82

Sensibilité diagnostique: 95.6 % (85.5% – 98.8%)*
Spécificité diagnostique: 100.0 % (90.4% – 100.0%)*
Accord global: 97.6 % (91.5% – 99.5%)*
* Intervalle de Confiance 95%

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
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 Pertussis	Virus Parainfluenza 1/2/3	Streptococcus agalactiae
Influenza A (H1N1) pdm09	Métapneumovirus humain	Streptococcus de groupe C
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Staphylococcus aureus

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
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 Par 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
Lavage nasal humain groupé	représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	

Substances Interfèrentes

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 spray nasaux sansordonnance	10%	Ether glycérylique de gomme	20 mg/ml
3 rince-bouches sansordonnance	10%	Mucine	1%
3 sirop pour la gorge sansordonnance	10%	Mupirocine	250 µg/ml
4-acétamidophénol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml	Phényléphrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phénylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza® (zanamivir)	20 mg/ml
Dexaméthosone	5 mg/ml	Rimantadine	500 mg/ml
Dextrométhorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (oseltamivir)	100 mg/ml
Diphényhydramine	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 initiale jusqu'à 1x 10⁴ DICT₅₀/mL de virus SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le Dispositif de Test Rapide d'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

BNTX, Inc.
570 Hood Rd, Unit 23
Markham, ON, L3R 4G7, Canada
Support Technique: 1-888-339-9964

CE
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne