

# CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

For in vitro diagnostic use.

Please read this package insert carefully prior to use and strictly follow the instructions.

## INTENDED USE

CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is a lateral flow immunochromatographic assay intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal (NS) swabs and nasopharyngeal (NP) swabs from patients suspected of a Coronavirus-19 (COVID-19) infection by their health care provider within the first 5 days of symptoms, or from individuals without symptoms or epidemiological reasons to suspect COVID-19 when tested twice over two or three days with at least 24 hours and no more than 36 hours between tests.

CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test aids in the clinical diagnosis of patients suspected of COVID-19. The test is intended for professional use only and should be used in conjunction with other clinical evidence. CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is for use at the point-of-care and can be used by sites authorized to perform point-of-care testing in near-patient settings.

CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test is not intended for home testing, self-testing or specimen self-collection.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in NS and NP samples 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. Positive results are required to be reported to the public health system.

Negative results should be considered presumptive and do not preclude infection. Negative results should not be used as the sole basis for diagnosis, treatment, or other clinical and patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

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

## SUMMARY

Coronaviruses are a family of viruses that can cause a range of respiratory illnesses from the common cold to MERS (Middle East Respiratory Syndrome) and SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome). SARS-CoV-2 is a new coronavirus that was identified in December 2019 and can cause mild to severe illness (COVID-19). The clinical manifestations include fever, fatigue and other systemic symptoms, which may be accompanied by dry cough and dyspnea which can rapidly develop into severe pneumonia, respiratory failure, acute respiratory distress syndrome, septic shock, multi-organ failure, and severe acid base metabolic disorder. SARS-CoV-2 transmission has been identified primarily through respiratory droplets (sneezing, talking, coughing) and direct contact. Due to its highly contagious nature and global health crises, SARS-CoV-2 has been designated as a pandemic by the World Health Organization (WHO). The ability to rapidly identify COVID-19 patients to enable effective cohorting and prevent the spread of infection is a critical component of combatting the pandemic. Through rapid detection of SARS-CoV-2, CoviDx™ is able to optimize patient isolation decisions and enable accurate cohorting.

## TEST PRINCIPLE

CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen test is a lateral flow immunochromatographic assay for the rapid detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2. Colloidal gold particles labeled with anti-SARS-CoV-2 antibody are fixed on the conjugate pad. Anti-SARS-CoV-2 antibody is immobilized on the "T" test line and Goat Anti-Mouse IgG is bound on the "C" control line of the nitrocellulose membrane. SARS-CoV-2 antigen in the sample will bind to anti-SARS-CoV-2 antibody conjugate in the sample pad forming a complex. This complex migrates through the nitrocellulose membrane by capillary action until it reaches the test line where it is captured by the immobilized anti-SARS-CoV-2 antibody, forming a red test line which confirms presence of SARS-CoV-2 antigen. No test line indicates the absence of SARS-CoV-2 antigen. The test contains an internal control (C line), and a red control line will form to indicate that the test was performed correctly and the test reagents are fully functional.

## MATERIALS PROVIDED

<b>25 single use pouched test devices</b>
<b>25 extraction tubes</b>
<b>25 extraction reagent vials</b>
<b>25 sterile swabs</b>
<b>1 workstation</b>
<b>1 package insert</b>
<b>1 Quick Reference Guide (QR)</b>
<b>1 positive control swab (coated with non-infectious recombinant SARS-CoV-2 antigen)</b>
<b>1 untreated negative control swab</b>

## MATERIALS NOT PROVIDED

<b>Timer</b>
<b>Gloves</b>

## KIT STORAGE AND STABILITY

CoviDx™ should be stored at 2-30°C (35.6-86°F) out of direct sunlight. If stored at 2-8°C (35.6-46.4°F), ensure that the test device is brought to room temperature (15-30°C/59-86°F) before testing. Do not freeze. Tests should be used within 1 hour of opening foil pouch. Likewise, extraction reagent vials should be used within one hour of opening. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For in vitro diagnostic use only.
2. For prescription use only.
3. Do not use the CoviDx™ test past the expiration date.
4. Use standard precautions for collecting, handling and disposing of patient's nasal or nasopharyngeal swab sample.
5. All samples should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
6. Use the swab provided in the kit for nasal and nasopharyngeal swab collections.
7. The extraction reagent contains a buffered salt solution (saline). If the extraction reagent comes into contact with the eye or skin immediately flush with copious amounts of water.
8. Adhere to the test instruction to obtain accurate results.
9. Do not remove the test from the foil pouch until ready to use. If the foil pouch is damaged do not use the test.
10. Allow all reagents and samples to reach room temperature before testing 15-30°C (59-86°F).
11. Do not replace the components in this kit with components from other kits.
12. Do not re-use any contents in the kit as they are single-use only.
13. Dispose of used contents as biohazardous wastes in accordance with federal, state, and local requirements.
14. The swab samples should be tested as soon as possible after collection and within 1 hour.
15. The CoviDx™ positive control swab has been prepared from recombinant viral proteins and does not contain infectious material.
16. Do not use the test to evaluate patient samples if either the positive or negative control swab fail to give the expected results.
17. The CoviDx™ test is only intended for nasal and nasopharyngeal swabs samples that are tested directly (i.e. have NOT been placed in transport media).
18. The CoviDx™ test performance has not been validated at altitudes outside of 0-2000 m.

## SAMPLE COLLECTION

CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen test can be performed on nasal and nasopharyngeal swabs. Use standard procedures for collecting a nasal or nasopharyngeal swab.

### Nasal swab sample collection:

Gently hold and tilt the patient's head with one hand. Carefully insert the swab into the left nostril and gently rotate the swab, ensuring that the swab tip is inserted about 2 cm (< 1 inch) into the nostril until resistance is met at the turbinates. Slowly rotate the swab in a circular path against the nasal wall. Be sure to collect any nasal drainage that may be present on the swab. Gently remove the swab and carefully insert the same swab into the right nostril repeating the collection procedure.

## Nasopharyngeal swab sample collection:

Gently hold the patient's head with one hand, carefully insert the swab into the nostril and slowly enter deep along the bottom of the lower nasal passage. When the top of the swab reaches the back wall of the nasopharyngeal cavity, gently rotate and then slowly remove the swab.

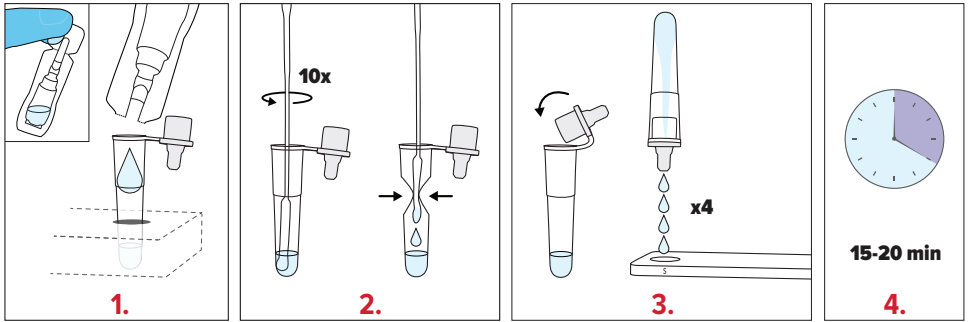
## SAMPLE STORAGE

Freshly collected swab samples should be tested as soon as possible after collection and within 1 hour of collection.

## TEST PROCEDURE

Gloves and suitable eye/face protection should be worn when performing this test. Before testing, read the instructions thoroughly. Allow all reagents and samples to reach room temperature (15-30°C/59-86°F) before testing. Remove the test from the foil pouch just before testing and place on a flat surface.

1. Place an extraction tube in the cardboard workstation. Tear off top of extraction reagent vial and empty the entire contents into the extraction tube.
2. Add the swab to the extraction tube. Rotate the swab approximately 10 times, pressing the swab head against the extraction tube. Squeeze the swab head against the extraction tube to retain as much of the liquid as possible, then remove and discard swab. Immediately proceed to step 3.
3. Place cap on extraction tube, invert the extraction tube, and add 4 drops vertically to the sample well of the test device.
4. Read the test results at 20 minutes. Positive results can be read as early as 15 minutes. Do not read after 30 minutes.



## INTERPRETATION OF RESULTS



### Positive Result

A red line appears in both the test line region 'T' and the control line region 'C'.

A Positive result indicates the presence of SARS-CoV-2 antigen in the sample.

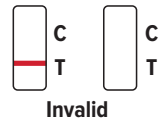
Even if the test line is weak or incomplete it should be interpreted as a positive result. Weak lines may be caused if the antigen concentration is low.



### Negative Result

A red line appears in the control line region 'C' only. No line appears in the test line region "T".

A Negative result indicates the absence of SARS CoV-2 antigen in the sample, or the concentration is below the limit of detection of the test.



### Invalid Result

A control line fails to appear. Insufficient sample volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

## QUALITY CONTROL

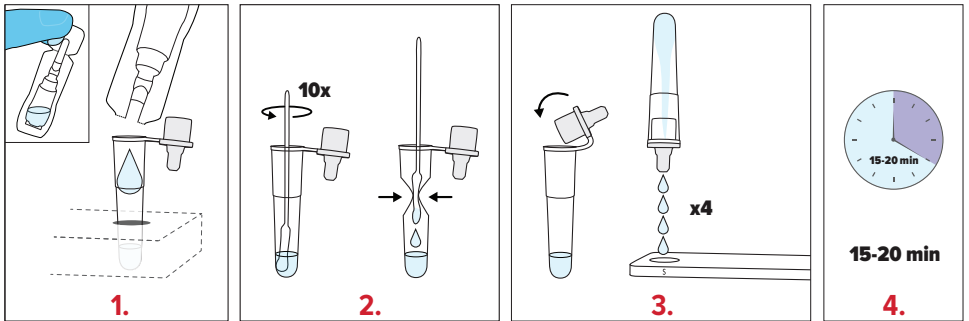
**Internal Control:** CoviDx<sup>®</sup> contains an internal control (C line). A red control line will form to indicate that the test was performed correctly and the test reagents are fully functional. The absence of a red control line indicates an invalid result. Review the procedure and repeat the test with a new test device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor or Lumos Diagnostics Technical Support.

**External Control:** External controls may be used to demonstrate that the reagents and assay perform properly. CoviDx™ external controls consist of one (1) positive control swab and one (1) negative control swab. External controls are recommended to be performed with every new shipment, every new lot number, and with every first-time test operator. If the CoviDx™ external control swab does not perform as expected, please repeat the test. If external controls fail on repeat testing, do not perform patient testing and contact your distributor or Lumos Diagnostics Technical Support.

### EXTERNAL CONTROL TEST PROCEDURE

Process each positive and negative control swab exactly the same as a patient swab sample.

1. Place an extraction tube in the cardboard workstation. Tear off top of extraction reagent vial and empty the entire contents into the extraction tube.
2. Add either the positive control swab or the negative control swab to the extraction tube. Rotate the swab approximately 10 times, pressing the swab head against the extraction tube. Squeeze the swab head against the extraction tube to retain as much of the liquid as possible, then remove and discard swab. Immediately proceed to step 3.
3. Place cap on extraction tube, invert the extraction tube, and add 4 drops vertically to the sample well of the test device.
4. Read the test results at 20 minutes. Positive results can be read as early as 15 minutes. Do not read after 30 minutes.



### CLINICAL PERFORMANCE

The performance of the CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen test was determined by assessing nasal and nasopharyngeal swabs from symptomatic individuals within 5 days of symptom onset who were suspected of COVID-19. The study cohort comprised of males and females, who were racially and ethnically diverse, with a median age of 43 (range 18-83). Of the 227 swabs assessed, 151 were nasal swabs prospectively collected from patients sequentially enrolled by two U.S. outpatient clinics and were representative of a diverse patient population. CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen testing was performed by nine (9) untrained healthcare professionals who were representative of the intended users and who performed testing in prospectively enrolled patients solely guided by the Quick Reference Instruction (QRI) as well as 1 trained operator who performed testing on retrospectively collected samples. The remaining 76 samples comprised of archived nasal and nasopharyngeal swabs including individuals with variant strains of SARS-CoV-2. The samples were collected from diverse geographic locations, were obtained during high and low prevalence states and were inclusive of newly emerging variant strains including the UK (B.1.1.7.), South African and Denmark variants.

Nasal swabs and NP swabs were collected and handled as described in the CoviDx™ package insert. Prospective samples were tested immediately using the CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen test. Archived samples were collected and tested on the CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen test in a randomized and blinded fashion. The performance of the CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen test was compared to an Emergency Use Authorized molecular (RT-PCR) test for detection of SARS-CoV-2.

Results are presented as the entire cohort as well as stratified by the comparator method cycle threshold (Ct) to estimate the correlation of assay performance in the context of the viral load present in the clinical sample. As presented in the table below, the positive agreement of CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen test is higher with samples of a Ct count < 35.

The clinical results are summarized in the following tables:

**PROSPECTIVE DATA ONLY (Nasal Swabs Only) - Stratified by CT Value**

	PCR test								
	CT ≤ 30			CT < 35			All (no CT restriction)		
	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total
<b>CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test</b>									
Positive	31	5	36	40	5	45	41	5	46
Negative	0	96	96	0	96	96	9	96	105
Total	31	101	132	40	101	141	50	101	151
Positive Percent Agreement (PPA)	100.0% (95% CI: 89.0% - 100.0%)			100.0% (95% CI: 91.2% - 100.0%)			82.0% (95% CI: 69.2% - 90.2%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	95.0% (95% CI: 88.9% - 97.9%)			95.0% (95% CI: 88.9% - 97.9%)			95.0% (95% CI: 88.9% - 97.9%)		

**RETROSPECTIVE DATA ONLY (Nasopharyngeal Swabs Only) - Stratified by CT Value**

	PCR test								
	CT ≤ 30			CT < 35			All (no CT restriction)		
	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total
<b>CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test</b>									
Positive	33	0	33	33	0	33	33	0	33
Negative	0	29	29	3	29	32	4	29	33
Total	33	29	62	36	29	65	37	29	66
Positive Percent Agreement (PPA)	100.0% (95% CI: 89.6% - 100.0%)			91.7% (95% CI: 78.2% - 97.1%)			89.2% (95% CI: 75.3% - 95.7%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	100.0% (95% CI: 83.3% - 100.0%)			100.0% (95% CI: 83.3% - 100.0%)			100.0% (95% CI: 83.3% - 100.0%)		

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

Clinical studies in asymptomatic patients using serial testing are ongoing to establish clinical performance.

## ANALYTICAL PERFORMANCE

### Microbial Organism Cross Reactivity/Interference

No cross-reactivity or interference was observed for the following microorganisms at the listed concentrations.

Potential Cross-Reactant/Interferent	Test Concentration CFU/mL or PFU/mL	Reviewer Result
Adenovirus (Type 7A Species B)	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Human Metapneumovirus (hMPV) 16 Type A1	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Parainfluenza virus 1-4 (Type 1)	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Parainfluenza virus 1-4 (Type 2)	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Parainfluenza virus 1-4 (Type 3)	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Parainfluenza virus 1-4 (Type 4 B)	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Influenza A H1N1	4.9×10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negative
Influenza B Virus	4.1×10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negative
Enterovirus (Type 68)	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Respiratory syncytial virus (Type A)	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Rhinovirus	4.1×10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negative
<i>Haemophilus influenzae</i> (Type B) Eagan	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
<i>Candida albicans</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
Pooled human nasal wash – representative of normal respiratory microbial flora	N/A	Negative
<i>Bordetella pertussis</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
<i>Legionella pneumophila</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
<i>Staphylococcus aureus</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1×10 <sup>6</sup> CFU/mL	Negative
SARS-coronavirus	Positive Detection by PCR	Negative
Human coronavirus 229E	2.0×10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negative
Human coronavirus OC43	1×10 <sup>5</sup> PFU/mL	Negative
Human coronavirus NL63	4.9×10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negative
MERS-coronavirus	4.1×10 <sup>4</sup> PFU/mL	Negative

## INTERFERING SUBSTANCES

None of the tested substances exhibited any interference to CovidX™ within the given concentrations.

Substance	Test #	Reviewer	True Value
Whole Blood (4%)	1	POS	POS
	1	POS	POS
	1	POS	POS
Naso GEL (NeilMed) (5% v/v)	2	POS	POS
	2	POS	POS
	2	POS	POS
CVS Nasal Drops (Phenylephrine) (15% v/v)	3	POS	POS
	3	POS	POS
	3	POS	POS
Afrin (Oxymetazoline) (15% v/v)	4	POS	POS
	4	POS	POS
	4	POS	POS
CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15% v/v)	5	POS	POS
	5	POS	POS
	5	POS	POS
Zicam (5% v/v)	6	POS	POS
	6	POS	POS
	6	POS	POS
Homeopathic (Alkalol) (1:10 dilution)	7	POS	POS
	7	POS	POS
	7	POS	POS
Sore Throat Phenol Spray (15% v/v)	8	POS	POS
	8	POS	POS
	8	POS	POS
Fluticasone Propionate (5% v/v)	9	POS	POS
	9	POS	POS
	9	POS	POS
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine) (1.5 mg/mL)	10	POS	POS
	10	POS	POS
	10	POS	POS
Tobramycin (4 µg/mL)	11	POS	POS
	11	POS	POS
	11	POS	POS
Mucin (0.5%)	12	POS	POS
	12	POS	POS
	12	POS	POS
Mupirocin (10 mg/mL)	13	POS	POS
	13	POS	POS
	13	POS	POS
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate) (5 mg/mL)	14	POS	POS
	14	POS	POS
	14	POS	POS

## HOOK EFFECT

No high dose hook effect was observed up to  $9 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL of heat-inactivated SARS-CoV-2 with CovidX™.

## LIMIT OF DETECTION

The limit of detection of CovidX™ was determined to be  $9.5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

## LIMITATIONS OF THE TEST

1. CoviDx™ can only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigen and cannot determine the quantity of SARS-CoV-2 antigens in samples.
2. CoviDx™ should be used for the detection of SARS-CoV-2 antigen in nasal swab and nasopharyngeal swab samples only.
3. Results from antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection. All results must be interpreted together with other clinical information including symptoms/signs, medical history, and other laboratory tests.
4. If the CoviDx™ test result is negative and clinical symptoms persist, it is recommended to repeat sampling or use other testing methods for testing. A negative result cannot preclude the possibility of exposure to or infection with SARS-CoV-2 virus at any time.
5. Inadequate sample collection, transportation and processing, or low virus titer in the sample, may lead to false negative results.
6. The performance of CoviDx™ has not yet been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection or for serial screening applications, and the performance may differ in these populations.
7. Clinical studies in asymptomatic patients using serial testing are ongoing to establish clinical performance.

## TECHNICAL SUPPORT
















Please contact Lumos Diagnostics Technical Support at 941.556.1850 for assistance.

## AVAILABILITY

CoviDx™ Rapid Antigen Test Part# CP0033

## REFERENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. *Adv Virus Res.* 2011; 81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields Virology*. 6th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. *Trends Microbiol.* 2016; 24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. *Nat Rev Microbiol.* 2019; 17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. *Cell Host Microbe.* 2015; 18:398-401.
6. <https://covid19.who.int/>

 <b>Manufacturer</b>	 <b>Date of manufacture</b>	 <b>In vitro diagnostics</b>
 <b>Caution</b>	 <b>Consult instructions for use</b>	 <b>Catalogue number</b>
 <b>Temperature limit</b>	 <b>Number of tests</b>	 <b>Batch code</b>
 <b>Do not re-use</b>	 <b>Sterilized by ethylene oxide</b>	 <b>Negative control</b>
 <b>Expiration date</b>	 <b>Do not use if package is opened or damaged</b>	 <b>Positive control</b>



### Manufacturer

 Rapid Pathogen Screening, Inc.

7040 Professional Parkway, Suite B, Sarasota, FL 34240 USA

t: +1.941.556.1850 f: +1.941.556.1851

LumosDiagnostics.com



# CoviDx™ Test de détection rapide d'antigènes du SRAS-CoV-2

Pour le diagnostic in vitro.

**Veillez lire attentivement cette notice avant l'utilisation et suivre strictement les instructions.**

## UTILISATION PRÉVUE

Le test de détection rapide d'antigènes du CoviDx™ SRAS-CoV-2 est un test immunochromatographique à flux latéral destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasaux (NS) et nasopharyngés (NP) des patients suspectés d'être infectés par le Coronavirus-19 (COVID-19) par leur fournisseur de soins de santé dans les 5 premiers jours des symptômes, ou de personnes ne présentant pas de symptômes ou de raisons épidémiologiques de suspecter la présence du coronavirus, lorsqu'elles sont testées deux fois sur deux ou trois jours, avec un intervalle d'au moins 24 heures et d'au plus 36 heures entre les tests.

Le test de détection rapide d'antigènes du CoviDx™ SRAS-CoV-2 aide au diagnostic clinique des patients avec une infection suspectée à la COVID-19. Le test est destiné à un usage professionnel uniquement et doit être utilisé conjointement avec d'autres preuves cliniques. Il est également destiné à être utilisé au point de service et peut être utilisé par des sites autorisés à effectuer des tests au point de service dans des environnements proches des patients.

Le test de détection rapide d'antigènes du CoviDx™ SRAS-CoV-2 n'est pas destiné à être utilisé à domicile, en autotest ou en autocollecte d'échantillons.

Les résultats visent à identifier l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons de NS et NP pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut de l'infection. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie. Les résultats positifs doivent être signalés au système de santé publique.

Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et n'excluent pas une infection. Les résultats négatifs ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic, le traitement ou d'autres décisions cliniques et de gestion des patients, y compris les décisions de contrôle de l'infection. Ils doivent plutôt être pris dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19, et confirmés par un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

Le test de détection rapide d'antigènes du CoviDx™ SRAS-CoV-2 ne fait pas la différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2. Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées au sein d'une population vaccinée contre la COVID-19. Elles n'ont non plus été évaluées sur des échantillons provenant de personnes ayant été infectées par des variantes émergentes du SRAS-CoV-2 présentant un intérêt pour la santé publique.

## RÉSUMÉ

Les coronavirus sont une famille de virus qui peuvent provoquer toute une série de maladies respiratoires, du simple rhume au SMRO (syndrome respiratoire du Moyen-Orient) et au SRAS (syndrome respiratoire aigu sévère). Le SRAS-CoV-2 est un nouveau coronavirus qui a été identifié en décembre 2019 et qui peut provoquer une maladie légère à grave (COVID-19). Les manifestations cliniques comprennent la fièvre, la fatigue et d'autres symptômes systémiques, qui peuvent être accompagnés d'une toux sèche et d'une dyspnée pouvant rapidement évoluer vers une pneumonie grave, une insuffisance respiratoire, un syndrome de détresse respiratoire aiguë, un choc septique, une défaillance de plusieurs organes et un trouble grave du métabolisme acido-basique. La transmission du SRAS-CoV-2 a été identifiée principalement par les gouttelettes respiratoires (éternuements, paroles, toux) et par contact direct. En raison de sa nature hautement contagieuse et des crises sanitaires mondiales, le SRAS-CoV-2 a été désigné comme une pandémie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). La capacité d'identifier rapidement les patients de la COVID-19 pour permettre un regroupement efficace et prévenir la propagation de l'infection est un élément essentiel de la lutte contre la pandémie. Grâce à la détection rapide du SRAS-CoV-2, le CoviDx™ est en mesure d'optimiser les décisions d'isolement des patients et de permettre la constitution de cohortes précises.

## PRINCIPE DU TEST

Le test de détection rapide d'antigènes du CoviDx™ SRAS-CoV-2 est un test immunochromatographique à flux latéral pour la détection rapide de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. Les particules d'or colloïdal marquées avec l'anticorps anti-SRAS-CoV-2 sont fixées sur le tampon conjugué. L'anticorps anti-SRAS-CoV-2 est immobilisé sur la ligne de test « T » et l'IgG de chèvre anti-souris est liée sur la ligne de contrôle « C » de la membrane de nitrocellulose. L'antigène SRAS-CoV-2 présent dans l'échantillon se lie au conjugué d'anticorps anti-SRAS-CoV-2 présent dans le tampon de l'échantillon, formant ainsi un complexe. Ce complexe migre à travers la membrane de nitrocellulose par action capillaire jusqu'à ce qu'il atteigne la ligne de test où il est capturé par l'anticorps anti-SRAS-CoV-2 immobilisé, formant une ligne de test rouge qui confirme la présence de l'antigène du SRAS-CoV-2. Aucune ligne de test n'indique l'absence de l'antigène du SRAS-CoV-2. Le test contient un contrôle interne (ligne C), et une ligne de contrôle rouge se forme pour indiquer que le test a été effectué correctement et que les réactifs du test sont entièrement fonctionnels.

## MATÉRIAUX FOURNIS

25 dispositifs de test en sachet à usage unique
25 tubes d'extraction
25 flacons de réactif d'extraction
25 écouvillons stériles
1 poste de travail
1 notice
1 guide de référence rapide (QRI)
1 écouvillon de contrôle positif (enduît de l'antigène recombinant non infectieux du SRAS-CoV-2)
1 écouvillon de contrôle négatif non traité

## MATÉRIAUX NON FOURNIS

Minuterie
Gants

## CONSERVATION ET STABILITÉ DE LA TROUSSE

Le CoviDx™ doit être conservé entre 2 et 30 °C (35,6 à 86 °F) à l'abri de la lumière directe du soleil. S'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C (35,6 et 46,4 °F), assurez-vous que le dispositif de test est ramené à température ambiante (15 à 30 °C/59 à 86 °F) avant le test. Ne pas congeler. Les tests doivent être utilisés dans un délai d'une heure suivant l'ouverture du sachet en aluminium. De même, les flacons de réactif d'extraction doivent être utilisés dans un délai d'une heure suivant leur ouverture. Le dispositif de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur le sachet scellé.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
2. À utiliser uniquement sur ordonnance.
3. N'utilisez pas le test CoviDx™ après la date d'expiration.
4. Utilisez les précautions standard pour le prélèvement, la manipulation et l'élimination de l'échantillon de l'écouvillon nasal ou nasopharyngé du patient.
5. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
6. Utilisez l'écouvillon fourni dans le kit pour les prélèvements nasaux et nasopharyngés.
7. Le réactif d'extraction contient une solution saline tamponnée (saline). Si le réactif d'extraction entre en contact avec les yeux ou la peau, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau.
8. Respectez les instructions du test pour obtenir des résultats précis.
9. Ne retirez pas le test de la pochette d'aluminium avant d'être prêt à l'utiliser. Si la pochette en aluminium est endommagée, n'utilisez pas le test.
10. Laissez tous les réactifs et les échantillons atteindre la température ambiante avant de procéder au test : 15 à 30 °C (59 à 86 °F).
11. Ne remplacez pas les composants de cette trousse par des composants d'autres trousse.
12. Ne réutilisez pas le contenu de la trousse, car elle est à usage unique.
13. Éliminez le contenu usagé comme un déchet biologique dangereux conformément aux exigences fédérales, nationales et locales.
14. Les échantillons sur écouvillon doivent être testés le plus rapidement possible après leur prélèvement et dans un délai d'une heure.
15. L'écouvillon de contrôle positif CoviDx™ a été préparé à partir de protéines virales recombinantes et ne contient pas de matériel infectieux.
16. N'utilisez pas le test pour évaluer les échantillons de patients si l'écouvillon de contrôle positif ou négatif ne donne pas les résultats escomptés.
17. Le test CoviDx™ est uniquement destiné aux échantillons d'écouvillons nasaux et nasopharyngés qui sont testés directement (c'est-à-dire qui n'ont PAS été placés dans un milieu de transport).
18. Les performances du test CoviDx™ n'ont pas été validées à des altitudes autres qu'entre 0 et 2 000 m.

## PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLON

Le test de détection rapide d'antigènes du CoviDx™ SRAS-CoV-2 peut être réalisé sur des écouvillons nasaux et nasopharyngés. Utilisez les procédures standard de prélèvement d'un écouvillon nasal ou nasopharyngé.

### Prélèvement d'échantillons par l'écouvillon nasal :

Tenez et inclinez doucement la tête du patient d'une main. Insérez délicatement l'écouvillon dans la narine gauche et tournez doucement l'écouvillon en veillant à ce que l'extrémité de l'écouvillon soit insérée à environ 2 cm (< 1 pouce) dans la narine jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée au niveau des cornets. Faites lentement tourner l'écouvillon dans une trajectoire circulaire contre la paroi nasale. Veillez à recueillir tout écoulement nasal qui pourrait être présent sur l'écouvillon. Retirez délicatement l'écouvillon et insérez soigneusement le même écouvillon dans la narine droite en répétant la procédure de prélèvement.

## Prélèvement d'échantillon par l'écouvillon nasopharyngé :

Tenez doucement la tête du patient d'une main, insérez délicatement l'écouvillon dans la narine et pénétrez lentement et profondément le long du fond du passage nasal inférieur. Lorsque le haut de l'écouvillon atteint la paroi arrière de la cavité nasopharyngienne, tournez doucement l'écouvillon puis retirez-le lentement.

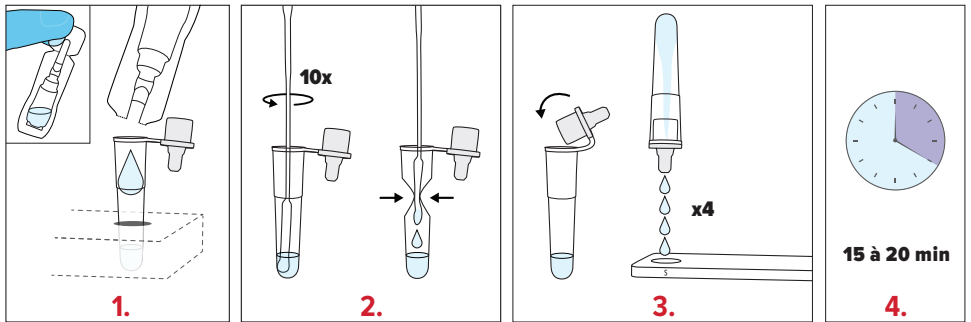
## CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons d'écouvillons fraîchement prélevés doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement et dans l'heure qui suit.

## PROCÉDURE DE TEST

Il convient de porter des gants et un équipement de protection des yeux et du visage pour effectuer ce test. Avant de procéder au test, lisez attentivement les instructions. Laissez tous les réactifs et échantillons atteindre la température ambiante (15 à 30 °C/59 à 86 °F) avant de les tester. Retirez le test de la pochette en aluminium juste avant le test et placez-le sur une surface plane.

1. Placez un tube d'extraction dans le poste de travail en carton. Détachez la partie supérieure du flacon de réactif d'extraction pour l'ouvrir et videz tout le contenu dans le tube d'extraction.
2. Ajoutez l'écouvillon au tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon environ 10 fois en appuyant la tête de l'écouvillon contre le tube d'extraction. Pressez la tête de l'écouvillon contre le tube d'extraction pour retenir autant de liquide que possible, puis retirez et jetez l'écouvillon. Passez immédiatement à l'étape 3.
3. Placez le bouchon sur le tube d'extraction, inversez le tube d'extraction et ajoutez 4 gouttes verticalement dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
4. Lisez les résultats du test au bout de 20 minutes. Les résultats positifs peuvent être lus dès 15 minutes. Les résultats sont invalides après 30 minutes.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



**Positif**

### Résultat positif

Une ligne rouge apparaît à la fois dans la région de la ligne de test « T » et dans la région de la ligne de contrôle « C ».

Un résultat positif indique la présence de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon.

Même si la ligne de test est faible ou incomplète, elle doit être interprétée comme un résultat positif. Des lignes faibles peuvent apparaître si la concentration d'antigènes est faible.

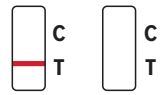


**Négatif**

### Résultat négatif

Une ligne rouge apparaît dans la région de la ligne de contrôle « C » uniquement. Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test « T ».

Un résultat négatif indique l'absence d'antigène CoV-2 du SRAS dans l'échantillon, ou la concentration est inférieure à la limite de détection du test.



**Non valide**

### Résultat non valide

Aucune ligne de contrôle n'apparaît. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et refaites le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser la trousse de test et contactez votre distributeur local.

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

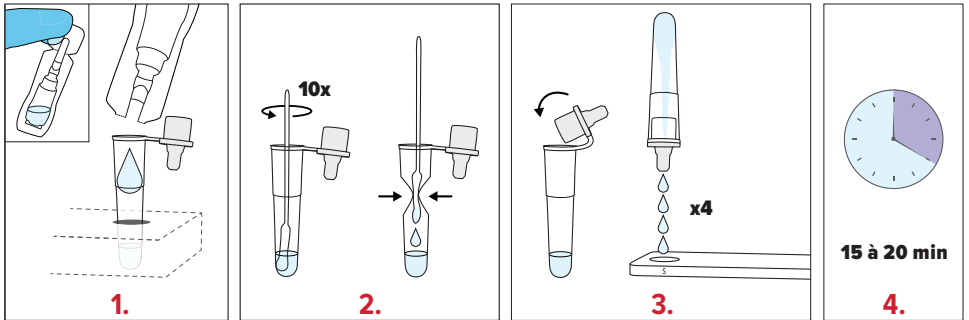
**Contrôle interne :** Le test CoviDx™ dispose d'un mécanisme de contrôle interne (ligne C). Une ligne de contrôle rouge se forme pour indiquer que le test a été effectué correctement et que les réactifs du test sont entièrement fonctionnels. L'absence d'une ligne de contrôle rouge indique un résultat non valide. Revoyez la procédure et refaites le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser la trousse de test et contactez votre distributeur local ou l'assistance technique de Lumos Diagnostics.

**Contrôle externe :** Des contrôles externes peuvent être utilisés pour démontrer que les réactifs et le test fonctionnent correctement. Les matériaux de contrôle externe CoviDx™ comprennent un (1) écouvillon de contrôle positif et un (1) écouvillon de contrôle négatif. Il est recommandé d'effectuer des contrôles externes pour chaque nouvel envoi, chaque nouveau numéro de lot et pour chaque nouvel opérateur de test. Si l'écouvillon de contrôle externe CoviDx™ ne donne pas les résultats escomptés, veuillez reprendre le test. Si les contrôles externes échouent lors de tests répétés, n'effectuez pas de test sur le patient et contactez votre distributeur ou l'assistance technique de Lumos Diagnostics.

## PROCÉDURE DE TEST DU CONTRÔLE EXTERNE

Traitez chaque écouvillon de contrôle positif et négatif exactement de la même manière qu'un échantillon d'écouvillon de patient.

1. Placez un tube d'extraction dans le poste de travail en carton. Détachez la partie supérieure du flacon de réactif d'extraction pour l'ouvrir et videz tout le contenu dans le tube d'extraction.
2. Ajoutez l'écouvillon de contrôle positif ou l'écouvillon de contrôle négatif au tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon environ 10 fois en appuyant la tête contre le tube d'extraction. Pressez la tête de l'écouvillon contre le tube d'extraction pour retenir autant de liquide que possible, puis retirez et jetez l'écouvillon. Passez immédiatement à l'étape 3.
3. Placez le bouchon sur le tube d'extraction, inversez le tube d'extraction et ajoutez 4 gouttes verticalement dans le puits d'échantillon du dispositif de test.
4. Lisez les résultats du test au bout de 20 minutes. Les résultats positifs peuvent être lus dès 15 minutes. Les résultats sont invalides après 30 minutes.



## PERFORMANCE CLINIQUE

La performance du test de détection rapide d'antigènes du CoviDx™ SRAS-CoV-2 a été déterminée par l'évaluation d'écouvillons nasaux et nasopharyngés provenant de personnes symptomatiques dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes et suspectées d'une infection à la COVID-19. La cohorte d'étude était composée d'hommes et de femmes, de couleurs de peau et d'ethnies diverses, avec un âge médian de 43 ans (fourchette comprise entre 18 et 83 ans). Sur les 227 écouvillons évalués, 151 étaient des écouvillons nasaux collectés prospectivement auprès de patients inscrits de manière séquentielle par deux cliniques externes américaines et étaient représentatifs d'une population de patients diversifiée. Le test de détection rapide d'antigènes du CoviDx™ SRAS-CoV-2 a été réalisé par neuf (9) professionnels de la santé non formés, représentatifs des utilisateurs prévus, qui ont effectué des tests sur des patients recrutés de manière prospective, en se basant uniquement sur les instructions de référence rapide (QRI), ainsi que par un opérateur formé qui a effectué des tests sur des échantillons collectés de manière rétrospective. Les 76 échantillons restants comprenaient des écouvillons nasaux et nasopharyngés archivés, y compris des personnes présentant des souches variantes du SRAS-CoV-2. Les échantillons ont été collectés dans plusieurs lieux géographiques, ont été obtenus dans des états de prévalence élevée et faible et comprenaient des souches variantes nouvellement émergentes, notamment les variantes du Royaume-Uni (B.1.1.7.), de l'Afrique du Sud et du Danemark.

Les écouvillons nasaux et NP ont été prélevés et manipulés comme décrit dans la notice du test CoviDx<sup>™</sup>. Les échantillons prospectifs ont été testés immédiatement à l'aide du test de détection rapide d'antigènes du CoviDx<sup>™</sup> SRAS-CoV-2. Les échantillons archivés ont été prélevés et testés à l'aide du test de détection rapide d'antigènes du CoviDx<sup>™</sup> SRAS-CoV-2, de manière aléatoire. Les performances du test de détection rapide d'antigènes du CoviDx<sup>™</sup> SRAS-CoV-2 ont été comparées à celles d'un test moléculaire (RT-PCR) autorisé en cas d'urgence pour la détection du SRAS-CoV-2.

Les résultats sont présentés pour l'ensemble de la cohorte ainsi que stratifiés par le seuil de cycle (Ct) de la méthode de comparaison afin d'estimer la corrélation des performances du test dans le contexte de la charge virale présente dans l'échantillon clinique. Comme le montre le tableau ci-dessous, la concordance positive du test de détection rapide d'antigènes du CoviDx<sup>™</sup> SRAS-CoV-2 est plus élevée avec les échantillons dont le Ct est < 35.

Les résultats cliniques sont résumés dans les tableaux suivants :

#### DONNÉES PROSPECTIVES UNIQUEMENT (écouvillons nasaux uniquement) - Stratifiées par valeur CT

	Test PCR								
	CT ≤ 30			CT < 35			Tous (aucune restriction de CT)		
	Positif	Négatif	Total	Positif	Négatif	Total	Positif	Négatif	Total
<b>Test de détection rapide d'antigènes du CoviDx<sup>™</sup> SRAS-CoV-2</b>									
Positif	31	5	36	40	5	45	41	5	46
Négatif	0	96	96	0	96	96	9	96	105
Total	31	101	132	40	101	141	50	101	151
Accord de pourcentage positif (PPA)	100 % (95 % CI : 89 % à 100 %)			100 % (95 % CI : 91,2 % à 100 %)			82 % (95 % CI : 69,2 % à 90,2 %)		
Accord de pourcentage positif (NPA)	95 % (95 % CI : 88,9 % à 97,9 %)			95 % (95 % CI : 88,9 % à 97,9 %)			95 % (95 % CI : 88,9 % à 97,9 %)		

#### DONNÉES RÉTROSPECTIVES UNIQUEMENT (écouvillons nasopharyngés uniquement) - Stratifiées par valeur CT

	Test PCR								
	CT ≤ 30			CT < 35			Tous (aucune restriction de CT)		
	Positif	Négatif	Total	Positif	Négatif	Total	Positif	Négatif	Total
<b>CoviDx<sup>™</sup> - Test de détection rapide d'antigènes du SRAS-CoV-2</b>									
Positif	33	0	33	33	0	33	33	0	33
Négatif	0	29	29	3	29	32	4	29	33
Total	33	29	62	36	29	65	37	29	66
Accord de pourcentage positif (PPA)	100 % (95 % CI : 89,6 % à 100 %)			91,7 % (95 % CI : 78,2 % à 97,1 %)			89,2 % (95 % CI : 75,3 % à 95,7 %)		
Accord de pourcentage positif (NPA)	100 % (95 % CI : 83,3 % à 100 %)			100 % (95 % CI : 83,3 % à 100 %)			100 % (95 % CI : 83,3 % à 100 %)		

Les performances du CoviDx<sup>™</sup> n'ont pas encore été validées 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 performances peuvent varier parmi ces populations.

Des études cliniques chez des patients asymptomatiques utilisant des tests en série sont en cours pour établir la performance clinique.

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

### Réactivité croisée/interférence des organismes microbiens

Aucune réactivité croisée ou interférence n'a été observée pour les micro-organismes suivants aux concentrations indiquées.

Réaction croisée/interférence potentielle	Concentration de test UFC/mL ou UFP/mL	Résultat de l'examineur
UFC/mL ou UFP/mL	Résultat de l'examineur	Négatif
Métapneumovirus humain (hMPV) 16 type A1	1x10 <sup>5</sup> UFP/mL	Négatif
Virus parainfluenza 1-4 (type 1)	1x10 <sup>5</sup> UFP/mL	Négatif
Virus parainfluenza 1-4 (type 2)	1x10 <sup>5</sup> UFP/mL	Négatif
Virus parainfluenza 1-4 (type 3)	1x10 <sup>5</sup> UFP/mL	Négatif
Virus parainfluenza 1-4 (type 4 B)	1x10 <sup>5</sup> UFP/mL	Négatif
Grippe A H1N1	4,9 x 10 <sup>4</sup> UFP/mL	Négatif
Virus de la grippe B	4,1 x 10 <sup>4</sup> UFP/mL	Négatif
Entérovirus (Type 68)	1x10 <sup>5</sup> UFP/mL	Négatif
Virus respiratoire syncytial (type A)	1x10 <sup>5</sup> UFP/mL	Négatif
Rhinovirus	4,1 x 10 <sup>4</sup> UFP/mL	Négatif
<i>Haemophilus influenzae</i> (type B) Eagan	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
<i>Candida albicans</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
Lavage nasal humain groupé - représentatif de la flore microbienne respiratoire normale	S/O	Négatif
<i>Bordetella pertussis</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
<i>Legionella pneumophila</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
<i>Staphylococcus aureus</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1x10 <sup>6</sup> UFC/mL	Négatif
Coronavirus du SRAS	Détection positive par PCR	Négatif
Coronavirus humain 229E	2x10 <sup>4</sup> UFP/mL	Négatif
Coronavirus humain OC43	1x10 <sup>5</sup> UFP/mL	Négatif
Coronavirus humain NL63	4,9 x 10 <sup>4</sup> UFP/mL	Négatif
Coronavirus SRMO	4,1 x 10 <sup>4</sup> UFP/mL	Négatif

## SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Aucune des substances testées n'a présenté d'interférence avec le CoviDx™ dans les concentrations données.

Substance	N° de test	Examineur	Valeur réelle
Volume total de sang (4 %)	1	POS	POS
	1	POS	POS
	1	POS	POS
Naso GEL (NeilMed) (5 % v/v)	2	POS	POS
	2	POS	POS
	2	POS	POS
Gouttes nasales CVS (Phényléphrine) (15 % v/v)	3	POS	POS
	3	POS	POS
	3	POS	POS
Afrin (oxymétazoline) (15 % v/v)	4	POS	POS
	4	POS	POS
	4	POS	POS
Vaporisateur nasal CVS (cromolyne) (15 % v/v)	5	POS	POS
	5	POS	POS
	5	POS	POS
Zicam (5 % v/v)	6	POS	POS
	6	POS	POS
	6	POS	POS
Homéopathique (alcool) (dilution 1:10)	7	POS	POS
	7	POS	POS
	7	POS	POS
Vaporisateur de phénol pour mal de gorge (15 % v/v)	8	POS	POS
	8	POS	POS
	8	POS	POS
Propionate de fluticasone (5 % v/v)	9	POS	POS
	9	POS	POS
	9	POS	POS
Chloraseptic (Menthol/Benzocaïne) (1,5 mg/mL)	10	POS	POS
	10	POS	POS
	10	POS	POS
Tobramycine (4 µg/mL)	11	POS	POS
	11	POS	POS
	11	POS	POS
Mucine (0,5 %)	12	POS	POS
	12	POS	POS
	12	POS	POS
Mupirocine (10 mg/mL)	13	POS	POS
	13	POS	POS
	13	POS	POS
Tamiflu (phosphate d'oseltamivir) (5 mg/mL)	14	POS	POS
	14	POS	POS
	14	POS	POS

## EFFET CROCHET

Aucun effet crochet à haute dose n'a été observé jusqu'à  $9 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/mL de SRAS-CoV-2 inactivé par la chaleur avec le test CoviDx™.

## LIMITE DE DÉTECTION

La limite de détection du CoviDx™ a été déterminée comme étant de  $9,5 \times 10^2$  TCID<sub>50</sub>/mL.

## LIMITES DU TEST

1. Le CoviDx™ ne peut être utilisé que pour la détection qualitative de l'antigène du SRAS-CoV-2 et ne peut pas déterminer la quantité d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans les échantillons.
2. Le CoviDx™ doit être utilisé uniquement pour la détection de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les échantillons prélevés par écouvillonnage nasal et nasopharyngé.
3. Les résultats des tests de détection d'antigènes ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le SRAS-CoV-2. Tous les résultats doivent être interprétés conjointement avec d'autres informations cliniques, notamment les symptômes/signes, les antécédents médicaux et les autres tests de laboratoire.
4. Si le résultat du test CoviDx™ est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de répéter l'échantillonnage ou d'utiliser d'autres méthodes de test. Un résultat négatif ne peut exclure la possibilité d'une exposition ou d'une infection par le virus SRAS-CoV-2 à tout moment.
5. Un prélèvement, un transport et un traitement inadéquats de l'échantillon, ou un titre de virus faible dans l'échantillon, peuvent conduire à des résultats faussement négatifs.
6. Les performances du CoviDx™ n'ont pas encore été évaluées 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 performances peuvent être différentes parmi ces populations.
7. Des études cliniques chez des patients asymptomatiques utilisant des tests en série sont en cours pour établir la performance clinique.

## ASSISTANCE TECHNIQUE
















Veuillez contacter le support technique de Lumos Diagnostics au 941.556.1850 pour obtenir de l'aide.

## DISPONIBILITÉ

Test de détection rapide d'antigènes CoviDx™ Partie N° CP0033


## RÉFÉRENCES

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res. 2011; 81:85-164.
2. Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. Dans : Knipe DM, Howley PM, eds. Fields Virology, 6th ed. Philadelphia, PA: Lippincott Williams & Wilkins; 2013:825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 2016; 24:490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol. 2019; 17:181-192.
5. Wong G, Liu W, Liu Y, Zhou B, Bi Y, Gao GF. MERS, SARS, and Ebola: the role of super-spreaders in infectious disease. Cell Host Microbe. 2015; 18:398-401.
6. <https://covid19.who.int/>

 <b>Fabricant</b>	 <b>Date de fabrication</b>	 <b>Diagnostic in vitro</b>
 <b>Mise en garde</b>	 <b>Consultez le mode d'emploi</b>	 <b>Numéro de catalogue</b>
 <b>Limite de température</b>	 <b>Nombre de tests</b>	 <b>Code de lot</b>
 <b>Ne pas réutiliser</b>	 <b>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</b>	 <b>Contrôle négatif</b>
 <b>Date d'expiration</b>	 <b>Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé</b>	 <b>Contrôle positif</b>



### Fabricant

 Rapid Pathogen Screening, Inc.

7040 Professional Parkway, Suite B, Sarasota, FL 34240 États-Unis

Tél. : +1.941.556.1850 Fax : +1.941.556.1851

[LumosDiagnostics.com](http://LumosDiagnostics.com)

