

CovidX™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test

Quick Reference Instructions

For In Vitro Diagnostic Use Only

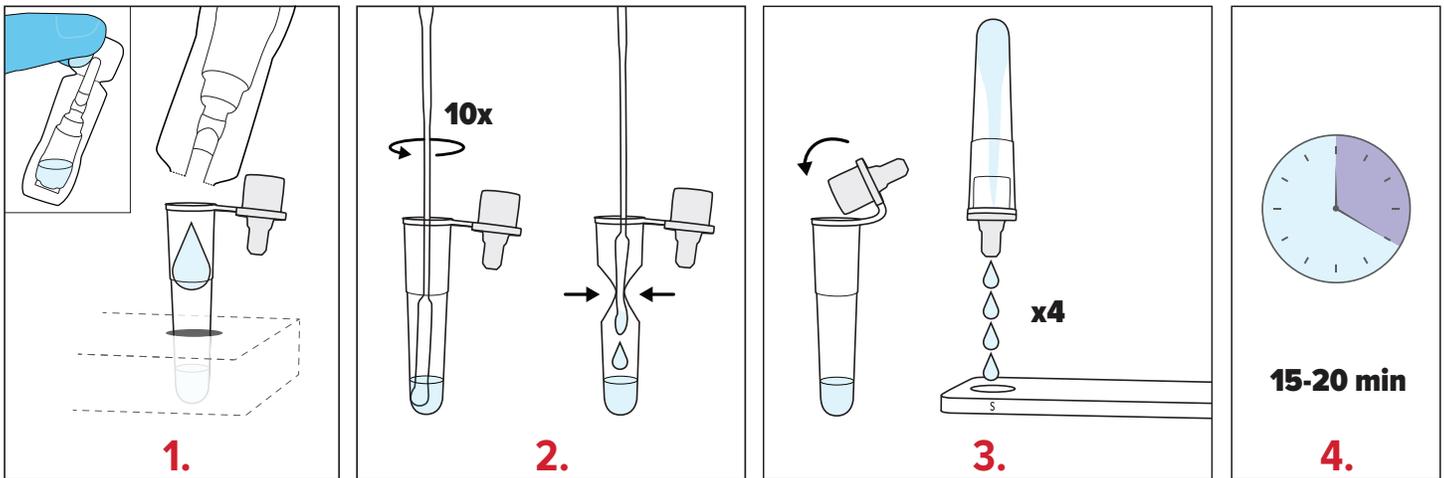
Review the full procedure, including recommended Quality Control (QC) procedures, before performing the test. This is not a complete Package Insert. Check the expiration date on all packaging. Nasal or nasopharyngeal swab samples should be collected by a trained healthcare provider. Use standard precautions for collecting and handling a nasal or nasopharyngeal swab sample. Allow all reagents and samples to reach room temperature before testing (15-30°C/59-86°F). Remove the test from the foil pouch just before testing and place on a flat surface.

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.



Place an extraction tube in the cardboard workstation. Tear off top of extraction reagent vial and **empty the entire contents** into the extraction tube.

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.

Place cap on extraction tube, invert the extraction tube, and add **4 drops** vertically to the sample well of the test device.

Read the test results at 20 minutes. Positive results can be read as early as 15 minutes. Do not read after 30 minutes.

NOTES:

Dispose in the proper biohazard receptacle. After testing, remove gloves, clean hands, and wear a new pair of clean gloves before testing each patient.

Reading CovidX™ Test Results



Positive

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

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

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.

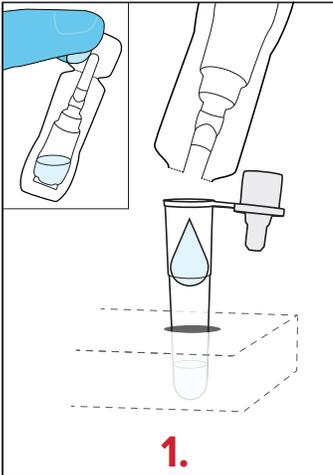
CoviDx™ SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test External Control Procedure

A positive and negative external control should be run with every new shipment, every new lot number, and with every first-time test operator. External controls are used to demonstrate that the test device and test procedure perform properly.

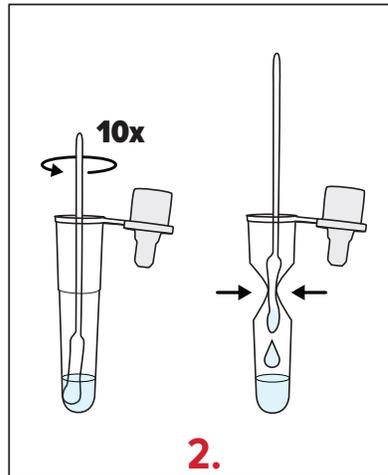
A control line must be present for the results to be valid.

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

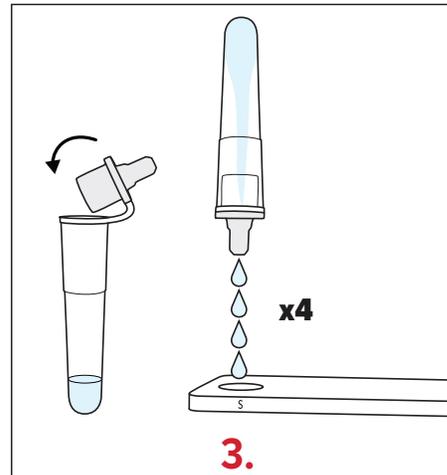
Negative Control: A red line appears in the control line region 'C' only.



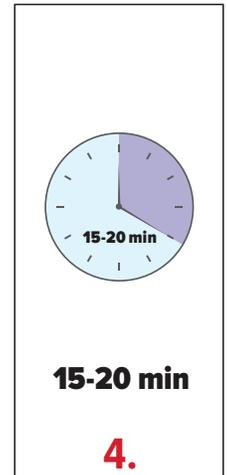
Place an extraction tube in the cardboard workstation. Tear off top of extraction reagent vial and **empty the entire contents** into the extraction tube.



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.



Place cap on extraction tube, invert the extraction tube, and add **4 drops** vertically to the sample well of the test device.



Read the test results at 20 minutes. Positive results can be read as early as 15 minutes. Do not read after 30 minutes.

NOTES:

Additional controls may be tested according to the requirements of local, state, and federal regulations or accrediting organizations. If the correct external control results are not obtained, repeat the test control or contact Lumos Diagnostics Technical Support at 1.941.556.1850 / 1.855.LumosDx before testing patients.



Please scan code for the electronic CoviDx Package Insert or go to the following webpage:
<https://lumosdiagnostics.com/covidx/PM-196>



For technical assistance or customer support call 1.941.556.1850 / 1.855.LumosDx

Reference the Package Insert for Warnings and Precautions, Specimen Collection and Handling, and Quality Control. CoviDx™ has built-in procedural controls (see procedural controls section).

Rapid Pathogen Screening, Inc.
7040 Professional Parkway, Suite B, Sarasota, FL 34240 USA
1.941.556.1850 / 1.855.LumosDx LumosDiagnostics.com

© 2021 Rapid Pathogen Screening, Inc. All rights reserved. Lumos Diagnostics is a trade name of Lumos Diagnostics Holdings LTD. Rapid Pathogen Screening, Inc. is a wholly owned subsidiary of Lumos Diagnostics Holdings LTD.

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

Instructions de référence rapide

Pour le diagnostic in vitro uniquement

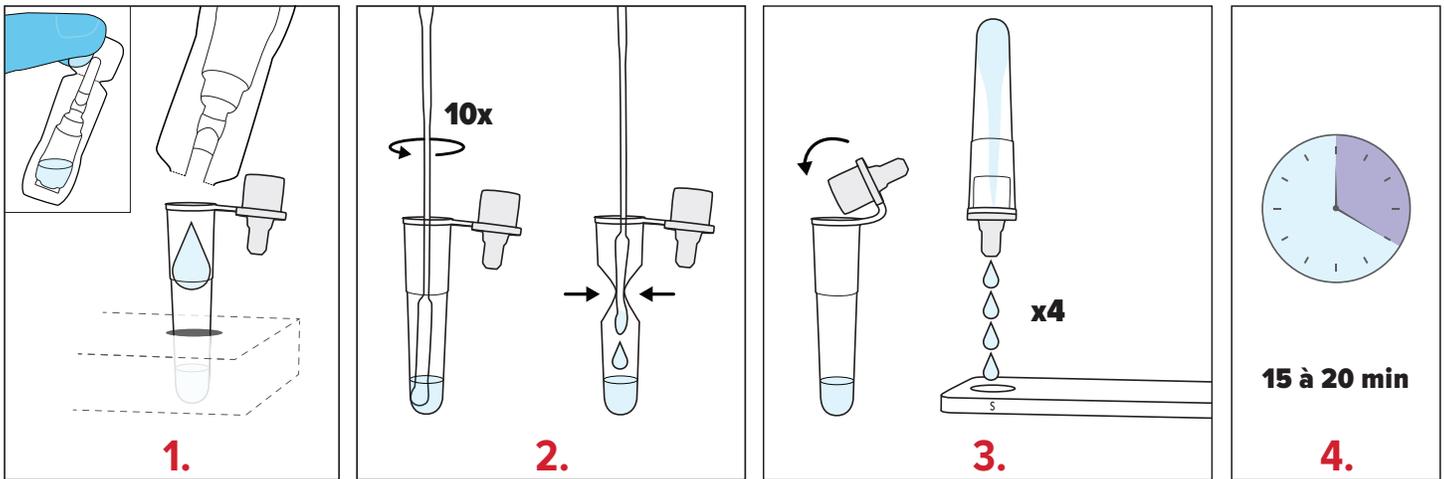
Examinez la procédure complète, y compris les procédures de contrôle de la qualité (CQ) recommandées, avant d'effectuer le test. Il ne s'agit pas d'une notice complète. Vérifiez la date d'expiration sur tous les emballages. Les échantillons par écouvillonnage nasal ou nasopharyngé doivent être prélevés par un professionnel de santé qualifié. Utilisez les précautions standard pour prélever et manipuler un échantillon par écouvillonnage nasal ou nasopharyngé. Laissez tous les réactifs et les échantillons atteindre la température ambiante avant de procéder au test (15 à 30 °C/59 à 86 °F). Retirez le test de la pochette en aluminium juste avant le test et placez-le sur une surface plane.

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-le doucement 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.



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.

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.

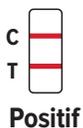
Placez le bouchon sur le tube d'extraction, inversez le tube d'extraction et ajoutez **4 gouttes** verticalement dans le puits d'échantillon du dispositif de test.

Lisez les résultats du test au bout de 20 minutes. Les résultats positifs peuvent être lus dès 15 minutes. Ne pas lire après 30 minutes.

REMARQUES :

Jetez dans le récipient approprié pour les déchets biologiques. Après le test, retirez les gants, nettoyez vos mains et portez une nouvelle paire de gants propres avant de tester le prochain patient.

Lecture des résultats du test CovidX™



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 ».

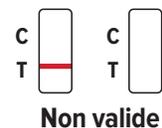
Un résultat positif indique la présence de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon. Même si la ligne de test est faible ou incomplète, elle doit être interprétée comme un résultat positif. Des lignes faibles peuvent apparaître si la concentration d'antigènes est faible.



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.



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.

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

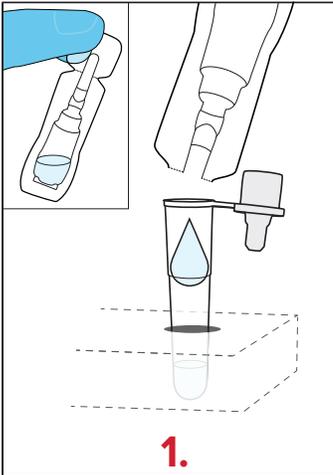
Procédure de contrôle externe

Un contrôle externe positif et négatif doit être effectué pour chaque nouvel envoi, chaque nouveau numéro de lot et chaque nouvel opérateur de test. Les contrôles externes sont utilisés pour démontrer que le dispositif et la procédure de test fonctionnent correctement.

Pour que les résultats soient valables, une ligne de contrôle doit apparaître sur le dispositif.

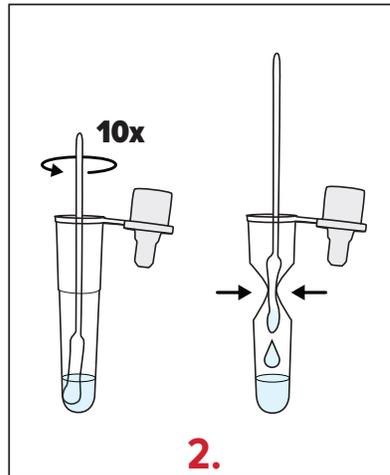
Contrôle positif : Une ligne rouge apparaît à la fois dans la région de la ligne de test « T » et dans la région de la ligne de contrôle « C ».

Contrôle négatif : Une ligne rouge apparaît dans la région de la ligne de contrôle « C » uniquement.



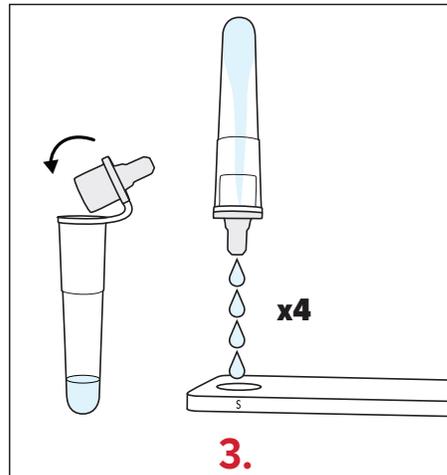
1.

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.



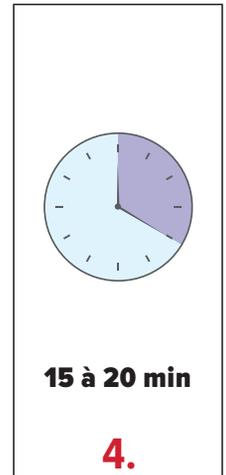
2.

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 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. Ne pas lire après 30 minutes.

REMARQUES :

Des contrôles supplémentaires peuvent être effectués selon les exigences des réglementations locales, étatiques et fédérales ou des organismes d'accréditation. Si les résultats corrects du contrôle externe ne sont pas obtenus, reprenez le test de contrôle ou contactez l'assistance technique de Lumos Diagnostics au 1.941.556.1850 / 1.855.LumosDx avant de tester les patients.



Veuillez scanner le code pour l'électronique CoviDx Package Insert ou accédez à la page Web suivante : <https://lumosdiagnostics.com/covidx/PM-196>

CoviDx™



Pour obtenir une assistance technique ou un support client, appelez le 1.941.556.1850 / 1.855.LumosDx

Reportez-vous à la Notice pour les mises en garde et les précautions, le prélèvement et la manipulation des échantillons, et le contrôle de la qualité. Le test CoviDx™ dispose de contrôles procéduraux intégrés (voir la section sur les contrôles procéduraux).

Rapid Pathogen Screening, Inc.
7040 Professional Parkway, Suite B, Sarasota, FL 34240 États-Unis
1.941.556.1850 / 1.855.LumosDx LumosDiagnostics.com

© 2021 Rapid Pathogen Screening, Inc. Tous droits réservés. Lumos Diagnostics est un nom commercial de Lumos Diagnostics Holdings LTD. Rapid Pathogen Screening, Inc. est une filiale à part entière de Lumos Diagnostics Holdings LTD.

PM-1971 DEC 2021