

Rapid Response®

Rapid Response® 4-in-1 COVID-19, FLU A/B & RSV Test -

At Home

REF CFR-19PHTC1 REF CFR-19PHTC4
REF CFR-19PHTC2 REF CFR-19PHTC5

Quick Reference Instructions

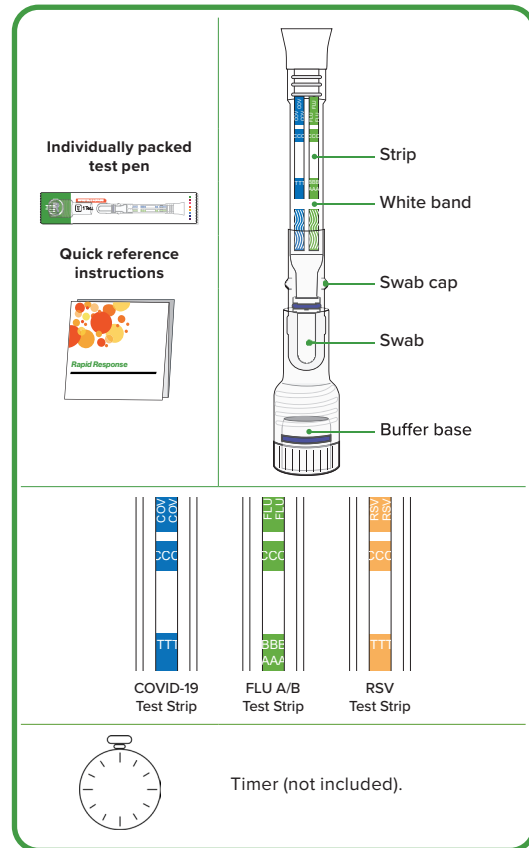


A rapid test for the detection of SARS-CoV-2, Influenza A/B and RSV antigens in anterior nasal specimens.

For *in vitro* diagnostic use only.

Carefully read the instructions before performing the test. Failure to follow the instructions may result in inaccurate test results.

Contents



NOTE:

Do not use this test on children under 2 years of age. Children between 2 and 18 years of age must be aided or supervised by an adult when carrying out the test.

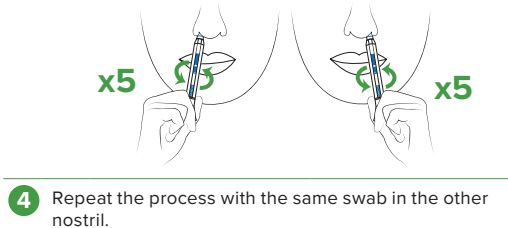
Prepare for the Test

Bring the device(s), reagents and specimens to room temperature (15~30°C; 59~86°F) before use.

- 1 Wash your hands with soap and water or use hand sanitizer for 20 seconds.
- 2 Check the expiration date on the box. Do not use the kit if it has been damaged or has expired.
- 3 Remove the test device from its packaging. For the best results, the assay should be performed within one hour.

Test Procedure

- 1 Remove the test pen and the base from the packaging.
USE THE TEST WITHIN 1 HOUR OF OPENING.
- 2 Remove the swab cap from the test pen.
Discard the Swab Cap.
- 3 Gently insert the swab end of the pen in one nostril about 1/2 - 3/4 of an inch.
Firmly rub the swab at least **5 times** against the inside walls of the nostril in a circular motion. Do not just spin the swab.
Make sure you have removed the swab cap (see step 2).



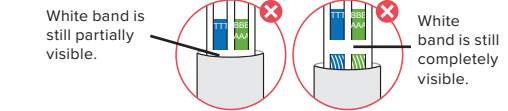
- 4 Repeat the process with the same swab in the other nostril.



Did you swab both nostrils? If not, inaccurate results can occur.

Test Procedure

- 5a Place the base on a flat surface. Place the swab end of the pen into the base.
Locate white band on the pen.
- 5b Press firmly on the test pen to insert it all the way into the base so that the white band is completely covered by the base.
White band covered.



WARNING: Failure to insert the test pen all the way into the base can lead to inaccurate results.

- 6 Leaving the test upright, set a timer and read the results at 15 minutes.
WARNING: Read the results at 15 minutes. Do not read the results after 30 minutes.
After the test is completed, dispose of used materials in the trash.

Follow the advice of your local provincial or territory health department for guidance or confirmation testing if necessary, and if unwell seek medical assistance.

Read and Interpret Your Results

For COVID-19 Test

- POSITIVE (+)**
- Two coloured lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C) and another line appears in the test region (T).
- NOTE:** A positive test result means it is very likely you currently have COVID-19 disease. Please contact your provincial or territory health department for guidance on virus testing services to get a laboratory PCR test immediately.

Read and Interpret Your Results

For COVID-19 Test

- NEGATIVE (-)**
- Only one coloured line appears, in the control region (C). No apparent coloured line appears in the test region (T).
- NOTE:** A negative result for COVID-19 does not mean you do not have COVID-19. If you have symptoms, you should follow the guidance from your local provincial or territory health departments, and if unwell seek medical assistance. Negative results are presumptive and may need to be confirmed with a molecular assay. If symptoms continue or infection is suspected, you should be tested again with at least 24 hours and no more than 48 hours between tests as SARS-CoV-2 antigens cannot be precisely detected in all phases of an infection.

- INVALID**
- No coloured line appears in the control region (C), whether a test line(s) is present or not. Results from any test which has not produced a control line 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.

For Influenza A/B Test

- INFLUENZA A POSITIVE (+)**
- One coloured line appears in the control region (C), and another coloured line appears in the A region (A).
- INFLUENZA B POSITIVE (+)**
- One coloured line appears in the control region (C), and another coloured line appears in the B region (B).

For Influenza A/B Test



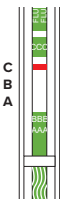
INFLUENZA A+B POSITIVE (+)

One coloured line appears in the control region (C), and two other coloured lines appear in both the A region (A) and the B region (B).

Co-infection with influenza A and B is rare. A clinical specimen that generates positive results for both A and B should be considered an invalid result, and another test should be performed. If the test is again positive for both influenza A and B, the specimen should be re-tested by another method prior to reporting of results.

A positive test result means that the virus that causes influenza A or influenza B was detected in your sample, and it is very likely that you have influenza. Please continue to observe local hygiene and safety measures.

NOTE: There is a very small chance that this test can give a result that is incorrect (a false positive). A positive result does not rule out co-infections with other pathogens or identify any specific influenza virus subtype.



NEGATIVE (-)

Only one coloured line appears in the control region (C), and a line appears neither in the A region (A) nor B region (B).

A negative test result means it is unlikely you have influenza A/B disease. Please continue to observe local hygiene and safety measures.

NOTE: A negative result does not mean you do not have influenza, and if symptoms persist, you should seek medical attention and further testing if required.



INVALID

No coloured line appears in the control region (C), whether a test line(s) is present or not.

Results from any test which has not produced a control line 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.

For RSV Test



POSITIVE (+)

Two coloured lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C) and another line appears in the test region (T).

A positive test result means that the virus that causes RSV was detected in your sample, and it is very likely that you have RSV. Please continue to observe local hygiene and safety measures.

NOTE: There is a very small chance that this test can give a result that is incorrect (a false positive). A positive result does not rule out co-infections with other pathogens or identify any specific RSV subtype.



NEGATIVE (-)

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

A negative test result means it is unlikely you have RSV disease. Please continue to observe local hygiene and safety measures.

NOTE: A negative result does not mean you are not infectious or do not have RSV. If symptoms persist, you should seek medical attention and further testing if required.



INVALID

No coloured line appears in the control region (C), whether a test line(s) is present or not. Results from any test which has not produced a control line 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.

Intended Use

The Rapid Response® 4-in-1 COVID-19, FLU A/B & RSV Test – At Home for self-testing is an *in vitro* immunoassay. The assay is intended for home testing (or self-testing). Children aged between 2 and 18 years old must be supervised or tested by an adult when carrying out the test. The assay is an *in vitro* immunochromatographic assay for the qualitative detection of antigens of SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus and Respiratory Syncytial Virus (RSV) in nasal swab specimens collected from individuals with the respiratory infection for COVID-19, influenza A/B, and/or RSV within the first 7 days of the onset of symptoms. The assay obtains a preliminary result only aiding in the diagnosis of COVID-19, Influenza A (FLU A), Influenza B (FLU B), and/or RSV. This test has not been cleared for use in asymptomatic individuals. Testing results should not be the sole basis for treatment or other management decisions.

Limitations of the Test

1. The Rapid Response® 4-in-1 COVID-19, FLU A/B & RSV Test – At Home is for self-testing *in vitro* diagnostic use, and should only be used for the qualitative detection of viral antigens specific for SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, and RSV. The intensity of colour in a positive line should not be evaluated as "quantitative or semi-quantitative".

2. Both viable and nonviable viruses are detectable with the kit.
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. Negative results may not mean you are not infectious and if symptoms are present, you must seek immediate further testing.
6. A negative result does not rule out infection with another type of respiratory virus.
7. Repeat testing (e.g. within 1-3 days) is recommended if infection is still suspected, in a high-risk setting, or for occupational or other requirements.
8. The test is less reliable in the later phase of infection (more than 7 days after the onset of COVID-19, Influenza A/B and RSV symptoms) and in asymptomatic individuals.
9. A positive result cannot necessarily determine whether you are infectious.
10. Caution should be taken when inserting the swab into the nasal cavity.

Storage and Stability

- Store the test kit at 2-30°C (35.6-86°F) when not in use.
- **DO NOT FREEZE.**
- Kit contents are stable until the expiration dates marked on the outer packaging and container.
- Do not use after the expiry date on the packaging.
- Do not use the kit when a component is missing or damaged.

Safety Information

- Wearing a mask can help protect you and those around you if you are in an area with community transmission and physical distancing is not possible.
- Follow the directions of your local provincial or territory government health department to protect yourself.
- Test kit solutions should only be used as directed; do not ingest; do not dip the swab into provided solution or other liquid before inserting the swab into the nose; avoid contact with skin and eyes; keep out of the reach of children and pets before and after use.
- If the extraction buffer comes in contact with the skin or eyes, flush with plenty of water. If irritation persists, seek medical advice from a doctor or your local medical centre.

Frequently Asked Questions

Q. What are COVID-19, Influenza A/B and RSV?

- A.** COVID-19 is an acute respiratory infectious disease caused by the SARS-CoV-2 virus, a novel beta coronavirus. SARS-CoV-2 mostly spreads person-to-person, both by individuals with symptoms of COVID-19 and by infected people without symptoms. Based on current knowledge, the incubation period is 1-4 days, mostly 4-5 days. The symptoms include fever, fatigue, and cough. Influenza A is a highly contagious respiratory disease caused by RNA viruses belonging to the Myxoviridae family. It is transmitted by droplets and comes in contact with contaminated objects. The incubation period is 1-4 days and the infection period can be up to 5-7 days after symptom onset. Typical symptoms include sudden high fever (>38°C; >100.4°F), muscle pain, headache, dry cough, and sore throat. In severe cases, complications, such as pneumonia and myocarditis, may develop and even lead to death. Influenza B belongs to the Bunyaviridae family and usually presents with an acute onset, with chills and fever, and a rapid rise in body temperature within a few hours to 24 hours. RSV belongs to the pneumovirus family and is a single negative-stranded RNA virus transmitted by close contact or droplets, with an incubation period of 2-8 days. In infants, the symptoms are bronchiolitis (wheezing, breathing difficulties, and feeding difficulties), and in

adults, the symptoms of the common cold are common. Severe infections can cause pneumonia, and are the leading cause of hospitalization in infants.

Q. What does an invalid test result mean?

- A.** If no control line appears on the test, the result is invalid (even if any test line appears). An invalid result means that the test was not able to tell if you had COVID-19, Influenza A/B, and RSV. If the test is invalid, a new swab should be used to collect a new nasal specimen and the test should be repeated using all new test components.

Q. Will this test hurt?

- A.** No, the nasal swab is not sharp and should not cause injuries. The swab may feel slightly uncomfortable. If you feel pain, please stop the test and seek advice from your healthcare provider.

Q. What are the known potential risks and benefits of this test?

- A.** Potential risks include:
- Possible discomfort during sample collection.
 - Possible incorrect test results (see the Results Interpretation section).
- Potential benefits include:
- The results, along with other information, can help you and your healthcare provider make informed decisions about your care.
 - The results of this test may help limit the spread of COVID-19, Influenza A/B and RSV to your family and others in your community.

Q. What is the difference between an antigen test and a molecular test?

- A.** There are different types of tests for COVID-19, Influenza A/B, and RSV. Molecular tests (also known as PCR tests) detect genetic material from the virus. Antigen tests, such as the Rapid Response® 4-in-1 COVID-19, FLU A/B & RSV Test – At Home detect proteins from the virus. Antigen tests are very specific for SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus and RSV, but are not as sensitive as molecular tests. This means that a positive result is highly accurate, whereas a negative result does not rule out infection.

Q. How accurate is this test?

- A.** The performance of the Rapid Response® 4-in-1 COVID-19, FLU A/B & RSV Test – At Home was established in a prospective clinical study using an EUA authorized molecular test as a comparator method (PPA (90.0%) and NPA (99.6%) for COVID-19, PPA (92.1%) and NPA (99.7%) for Influenza A, PPA (92.0%) and NPA (99.9%) for Influenza B, PPA (90.9%) and NPA (99.9%) for RSV).

Q. What if you test positive?

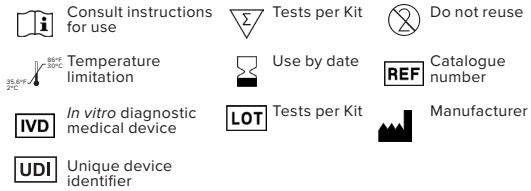
- A.** A positive test result for COVID-19 means that antigens from the virus that cause COVID-19 were detected, and it is very likely you currently have COVID-19. A positive test result for Influenza A means that antigens from the virus that cause Influenza A were detected, and it is very likely that you currently have Influenza A. A positive test result for Influenza B indicates that antigens from the virus that causes Influenza B were detected, and it is very likely you currently have Influenza B. A positive test result for RSV indicates that antigens from the virus that causes RSV were detected, and it is very likely that you currently have RSV. There is a very small chance that this test can give a positive result that is wrong (a false positive result). If you test positive, you should self-isolate at home per CDC recommendations to stop the virus from spreading to others. Seek follow-up care with healthcare providers immediately. Your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on your test result(s) along with your medical history, and your symptoms.

Q. What if you test negative?

- A.** All COVID-19 and/or Influenza A/B and/or RSV antigen test negative results are presumptive, and confirmation with a molecular assay may be necessary. If you continue to have

symptoms of COVID-19 and/or Influenza A/B and/or RSV and both the first and second tests are negative, you may not have COVID-19, Influenza A/B, and/or RSV. However, you should follow up with your healthcare provider. Symptomatic individuals who test negative should repeat testing at least twice over three days with at least 48 hours between tests and at least three times over five days with at least 48 hours between tests if they are asymptomatic.

Glossary of Symbols



Scan

for more detailed instructions found in the complete Instructions for Use or visit:
www.btnx.com/product/covid-fluab-rsv-test-at-home



BTNX, Inc.
722 Rosebank Road
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Technical Support: 1-888-339-9964
Email: support@btnx.com
Mon.-Fri. 9:00AM-5:30PM ET
www.btnx.com



Rapid Response®

Rapid Response® Test rapide 4-en-1 COVID-19, influenza A/B et VRS – À domicile

REF CFR-19PHTC1 REF CFR-19PHTC4
REF CFR-19PHTC2 REF CFR-19PHTC5

Mode d'emploi de référence rapide

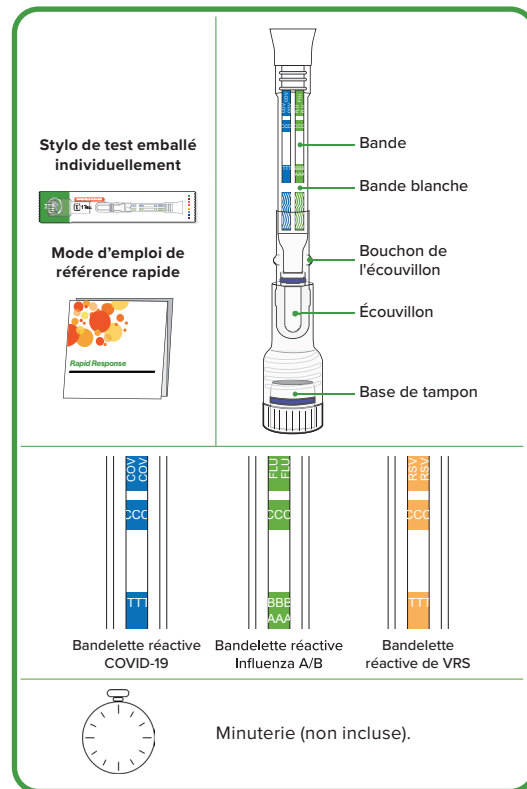


Un test rapide pour la détection des antigènes du SRAS-CoV-2, de l'Influenza A/B et du VRS dans les échantillons nasaux antérieurs.

Uniquement pour le diagnostic *in vitro*.

Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions peut entraîner des résultats inexacts.

Contenu



REMARQUE :

Ne pas utiliser ce test sur des enfants de moins de 2 ans. Les enfants âgés de 2 à 18 ans doivent être aidés ou surveillés par un adulte lorsqu'ils effectuent le test.

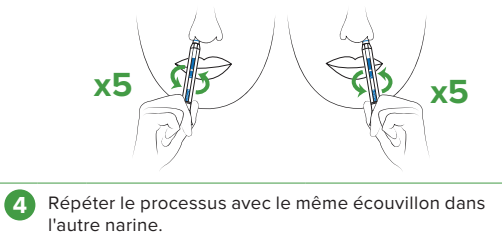
Préparation du test

Amener les dispositifs, les réactifs et les échantillons à température ambiante (15~30°C; 59~86°F) avant utilisation.

- 1 Se laver les mains à l'eau et au savon ou utiliser un désinfectant pour les mains pendant 20 secondes.
- 2 Vérifiez la date de péremption sur la boîte. Arrêtez tout usage si le kit a été endommagé ou si sa date de péremption est dépassée.
- 3 Retirer le dispositif de test de son emballage. Pour obtenir les meilleurs résultats, le test doit être effectué dans l'heure qui suit l'ouverture.

Procédure du test

- 1 Retirer le stylo-test et la base de l'emballage.
- UTILISER LE TEST DANS L'HEURE SUIVANT L'OUVERTURE.**
- Jeter le bouchon de l'écouvillon.**
- 2 Retirer le bouchon de l'écouvillon du stylo de test.
- Insérer délicatement l'extrémité de l'écouvillon du stylo dans une narine sur environ 1,3 à 2 cm (1/2 à 3/4 de pouce).**
- Frotter fermement l'écouvillon au moins 5 fois contre les parois internes de la narine en effectuant un mouvement circulaire. Ne vous contentez pas de faire tourner l'écouvillon.
- Assurez-vous d'avoir retiré le bouchon de l'écouvillon (voir l'étape 2).**



STOP Avez-vous effectué le prélèvement dans les deux narines ? Le prélèvement dans une seule narine peut entraîner des résultats inexacts.

Procédure du test

- 5a Placez la base sur une surface plane. Insérez l'extrémité de l'écouvillon du stylo dans la base.
- Localisez la bande blanche sur le stylo.
- 5b Appuyez fermement sur le stylo de test pour l'insérer complètement dans la base, de façon que la bande blanche soit entièrement recouverte par la base.
- Bande blanche recouverte
- La bande blanche est encore partiellement visible
- La bande blanche est encore complètement visible

AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas insérer complètement le stylo de test dans la base peut entraîner des résultats inexacts.

- 6 Laissez le test en position verticale, réglez une minuterie et lisez les résultats après 15 minutes.
- AVERTISSEMENT : Lisez les résultats à 15 minutes. Ne lisez pas les résultats après 30 minutes.**
- Une fois le test terminé, jetez le matériel utilisé à la poubelle.

Suivez les recommandations de votre autorité de santé publique provinciale, territoriale ou locale pour obtenir des conseils sur les tests de confirmation si nécessaire, et en cas de malaise, demandez une assistance médicale.

Interprétation des résultats

Pour le test COVID-19

- POSITIF (+)**
- Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).
- REMARQUE :** Un résultat positif signifie qu'il est très probable que vous ayez actuellement la COVID-19. Veuillez communiquer immédiatement avec votre ministère de la Santé provincial, territorial ou local pour obtenir des conseils sur les services de dépistage et pour passer un test PCR en laboratoire.

- NÉGATIF (-)**
- Une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

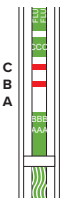
REMARQUE : Un résultat négatif pour la COVID-19 ne signifie pas que vous n'êtes pas infecté par la COVID-19. Si vous présentez des symptômes, vous devriez suivre les recommandations de votre ministère de la Santé local, provincial ou territorial et consulter un professionnel de la santé si vous vous sentez mal. Les résultats négatifs sont présomptifs et peuvent nécessiter une confirmation par un test moléculaire. Si les symptômes persistent ou si une infection est suspectée, il est recommandé de refaire un test après au moins 24 heures et au plus 48 heures, car l'antigène du SRAS-CoV-2 ne peut pas être détecté avec précision à toutes les phases de l'infection.

- INVALIDE**
- Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C), que des lignes de test soient présentes ou non. Les résultats de tout test n'ayant pas produit de ligne de contrôle au temps de lecture spécifié doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et la répéter avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et communiquez avec votre distributeur local.

Pour le test de l'influenza A/B

- POSITIF POUR L'INFLUENZA A (+)**
- Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée dans la zone A (A).

Pour le test de l'influenza A/B



POSITIF POUR L'INFLUENZA B (+)

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée dans la zone B (B).



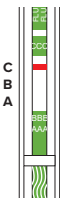
POSITIF POUR L'INFLUENZA A (+) & B (+)

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C) et deux autres lignes colorées apparaissent à la fois dans la zone A (A) et dans la zone B (B).

La co-infection par l'influenza A et B est rare. Un échantillon clinique donnant des résultats positifs pour les deux types doit être considéré comme un résultat invalide, et un nouveau test doit être effectué. Si le test est de nouveau positif pour l'influenza A et B, l'échantillon doit être testé à nouveau par une autre méthode avant la communication des résultats.

Un résultat positif signifie que le virus responsable de l'influenza A ou de l'influenza B a été détecté dans votre échantillon et qu'il est très probable que vous ayez l'influenza. Veuillez continuer à respecter les mesures locales d'hygiène et de sécurité.

REMARQUE : Il existe une très faible possibilité que ce test fournisse un résultat incorrect (faux positif). Un résultat positif n'exclut pas la présence de co-infections avec d'autres agents pathogènes et n'identifie pas de sous-type spécifique du virus de l'influenza.



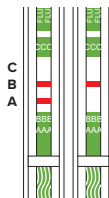
NÉGATIF (-)

Une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C), et aucune ligne n'apparaît ni dans la zone A (A) ni dans la zone B (B).

Un résultat négatif signifie qu'il est peu probable que vous ayez une infection par l'influenza A ou B. Veuillez continuer à respecter les mesures locales d'hygiène et de sécurité.

REMARQUE : Un résultat négatif ne signifie pas que vous n'êtes pas infecté par l'influenza. Si les symptômes persistent, vous devriez consulter un professionnel de la santé et effectuer des tests supplémentaires si nécessaire.

Pour le test de l'influenza A/B



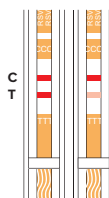
INVALIDE

Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C), que des lignes de test soient présentes ou non.

Les résultats de tout test n'ayant pas produit de ligne de contrôle au moment de lecture spécifié doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.



Pour le test VRS

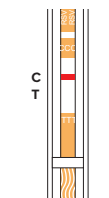


POSITIF (+)

Deux lignes colorées apparaissent sur la membrane. Une ligne apparaît dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T).

Un résultat positif signifie que le virus responsable du VRS a été détecté dans votre échantillon et qu'il est très probable que vous ayez une infection à VRS. Veuillez continuer à respecter les mesures locales d'hygiène et de sécurité.

REMARQUE : Il existe une très faible possibilité que ce test fournisse un résultat incorrect (faux positif). Un résultat positif n'exclut pas la présence de co-infections avec d'autres agents pathogènes et n'identifie pas de sous-type spécifique du VRS.



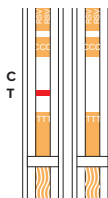
NÉGATIF (-)

Une seule ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T).

Un résultat négatif signifie qu'il est peu probable que vous ayez une infection à VRS. Veuillez continuer à respecter les mesures locales d'hygiène et de sécurité.

REMARQUE : Un résultat négatif ne signifie pas que vous n'êtes pas infectieux ou que vous n'avez pas le VRS. Si les symptômes persistent, vous devriez consulter un professionnel de la santé et effectuer des tests supplémentaires si nécessaire.

Pour le test VRS



INVALIDE

Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C), que des lignes de test soient présentes ou non. Les résultats de tout test n'ayant pas produit de ligne de contrôle au moment de lecture spécifié doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau kit. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

Utilisation prévue

Le test Rapid Response® Test rapide 4-en-1 COVID-19, influenza A/B et VRS – À domicile pour l'autodépistage est un immunodosage *in vitro*. Le test est destiné à une utilisation à domicile (autodépistage). Les enfants âgés de 2 à 18 ans doivent être supervisés par un adulte ou testés par un adulte lors de la réalisation du test.

Le test est un immunodosage chromatographique *in vitro* destiné à la détection qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2, du virus de l'influenza A, du virus de l'influenza B et du virus respiratoire syncytial (VRS) dans des échantillons d'écouvillon nasal prélevés chez des patients présentant une infection respiratoire liée au COVID-19, à l'influenza A/B et/ou au VRS, au cours des 7 premiers jours suivant l'apparition des symptômes.

Le test fournit uniquement un résultat préliminaire, contribuant au diagnostic de la COVID-19, de l'influenza A (influenza A), de l'influenza B (influenza B) et/ou du VRS. Ce test n'est pas autorisé pour une utilisation chez les personnes asymptomatiques. Les résultats du test ne doivent pas constituer la seule base pour les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge médicale.

Limites du test

1. Le test Rapid Response® Test rapide 4-en-1 COVID-19, influenza A/B et VRS – À domicile est un test *in vitro* pour autodépistage, et ne doit être utilisé que pour la détection qualitative des antigènes viraux spécifiques au SRAS-CoV-2, au virus de l'influenza A, au virus de l'influenza B et au VRS. L'intensité de la couleur dans une bande positive ne doit pas être interprétée comme un résultat « quantitatif ou semi-quantitatif ».
2. Le kit permet de détecter à la fois les virus viables et non viables.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être établi uniquement à partir des résultats d'un seul test, mais doit être posé par le médecin après évaluation de l'ensemble des données cliniques et de laboratoire.
4. Le non-respect de la PROCÉDURE DU TEST et de l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS peut affecter négativement la performance du test et/ou invalider le résultat.
5. Un résultat négatif ne signifie pas nécessairement qu'une personne n'est pas infectieuse et, si des symptômes sont présents, la personne doit consulter immédiatement pour effectuer des tests supplémentaires.
6. Un résultat négatif n'exclut pas une infection par un autre type de virus respiratoire.
7. Il est recommandé de répéter le test (par exemple dans les 1 à 3 jours) en cas de suspicion persistante d'infection, dans un environnement à haut risque, ou pour des exigences professionnelles.
8. Les tests sont moins fiables en phase avancée de l'infection (plus de 7 jours après l'apparition des symptômes de la COVID-19, de l'influenza A/B ou du VRS) et chez les personnes asymptomatiques.
9. Un résultat positif ne permet pas nécessairement de déterminer si une personne est infectieuse.

10. Une prudence particulière doit être exercée lors de l'insertion de l'écouvillon dans la cavité nasale.

Stockage et stabilité

- Conserver le test à une température comprise entre 2 et 30 °C (35,6 à 86 °F) lorsqu'il n'est pas utilisé.
- **NE PAS CONGELER.**
- Le contenu du kit reste stable jusqu'aux dates de péremption indiquées sur l'emballage extérieur et le contenant.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le kit si un composant est manquant ou endommagé.

Informations de sécurité

- Le port d'un masque peut aider à vous protéger, ainsi que les personnes autour de vous, si vous vous trouvez dans une zone de transmission communautaire et que la distanciation physique n'est pas possible.
- Suivez les directives de votre ministère de la Santé provincial, territorial ou local afin de vous protéger.
- Les solutions du kit de test ne doivent être utilisées que conformément aux instructions; ne pas les ingérer; ne pas tremper l'écouvillon dans la solution fournie ou dans tout autre liquide avant d'insérer l'écouvillon dans le nez; éviter tout contact avec la peau et les yeux; tenir hors de portée des enfants et des animaux avant et après l'utilisation.
- Si le tampon d'extraction entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consultez un médecin ou votre centre médical local.

Questions fréquemment posées

Q. Qu'est-ce que la COVID-19, l'influenza A/B et le VRS ?

A. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë causée par le virus SRAS-CoV-2, un nouveau beta coronavirus. Le SRAS-CoV-2 se transmet principalement de personne à personne, à la fois par des individus présentant des symptômes de la COVID-19 et par des personnes infectées ne présentant pas de symptômes. Selon les connaissances actuelles, la période d'incubation est de 1–4 jours, le plus souvent de 4-5 jours. Les symptômes comprennent la fièvre, la fatigue et la toux. L'influenza A est une maladie respiratoire très contagieuse causée par des virus à ARN appartenant à la famille des Myxoviridae. Elle se transmet par des gouttelettes et par contact avec des objets contaminés. La période d'incubation est de 1 à 4 jours et la période d'infection peut aller jusqu'à 5 à 7 jours après l'apparition des symptômes. Les symptômes typiques sont une forte fièvre soudaine (> 38 °C), des douleurs musculaires, des maux de tête, une toux sèche et des maux de gorge. Dans les cas graves, des complications, telles que la pneumonie et la myocardite, peuvent se développer et même entraîner la mort. L'influenza B appartient à la famille des Bunyaviridae et se manifeste généralement par un début aigu, avec des frissons et de la fièvre, et une augmentation rapide de la température corporelle en l'espace de quelques heures à 24 heures. Le VRS appartient à la famille des pneumovirus et est un virus à ARN simple à brin négatif transmis par contact étroit ou par gouttelettes, avec une période d'incubation de 2 à 8 jours. Chez les nourrissons, les symptômes sont la bronchiolite (respiration sifflante, difficultés respiratoires et difficultés d'alimentation) et chez les adultes, les symptômes du rhume sont courants. Les infections graves peuvent provoquer une pneumonie et sont la principale cause d'hospitalisation chez les nourrissons.

Q. Que signifie un résultat de test invalide ?

A. Si aucune ligne de contrôle n'apparaît sur le test, le résultat est invalide (même si une ligne de test apparaît). Un résultat invalide signifie que le test n'a pas pu déterminer si vous aviez la COVID-19, l'influenza A/B et le VRS. Si le test est invalide,

A. un nouvel écouvillon doit être utilisé pour collecter un nouvel échantillon nasal et le test doit être répété en utilisant tous les nouveaux composants du test.

Q. Ce test est-il douloureux ?

A. Non, l'écouvillon nasal n'est pas pointu et ne doit pas blesser. Parfois, les écouvillons peuvent être légèrement inconfortables. Si vous ressentez une douleur, veuillez interrompre le test et demander conseil à votre prestataire de soins de santé.

Q. Quels sont les risques et les avantages potentiels connus de ce test ?

A. Les risques potentiels sont les suivants :

- Une gêne possible pendant le prélèvement de l'échantillon.
- Possibilité de résultats incorrects (voir la section Interprétation des résultats).

Les avantages potentiels sont les suivants :

- Les résultats, ainsi que d'autres informations, peuvent vous aider, vous et votre prestataire de soins, à prendre des décisions claires concernant vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent contribuer à limiter la propagation de COVID-19, de l'Influenza A/B et du VRS à votre famille et à d'autres personnes de votre communauté.

Q. Quelle est la différence entre un test antigénique et un test moléculaire ?

A. Il existe différents types de tests pour la COVID-19, l'Influenza A/B et le VRS. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques, tels que le Rapid Response® Test rapide 4-en-1 COVID-19, influenza A/B et VRS – À domicile, détectent les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques pour le SRAS-CoV-2, le virus de l'Influenza A, le virus de l'Influenza B et le VRS, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très précis, alors qu'un résultat négatif n'exclut pas l'infection.

Q. Quelle est la précision de ce test ?

A. La performance du Rapid Response® Test rapide 4-en-1 COVID-19, influenza A/B et VRS – À domicile a été établie dans le cadre d'une étude clinique prospective utilisant un test moléculaire autorisé par l'EUA comme méthode de comparaison (PPA (90.0%) et NPA (99.6%) pour la COVID-19, PPA (92.1%) et NPA (99.7%) pour l'Influenza A, PPA (92.0%) et NPA (99.9%) pour l'Influenza B, PPA (90.9%) et NPA (99.9%) pour le VRS).

Q. Que se passe-t-il si le test est positif ?

A. Un résultat positif au test COVID-19 signifie que des antigènes du virus responsable de la COVID-19 ont été détectés et qu'il est très probable que vous soyez actuellement atteint de la COVID-19. Un résultat positif pour l'Influenza A signifie que des antigènes du virus responsable de l'Influenza A ont été détectés et qu'il est très probable que vous soyez actuellement atteint de l'Influenza A. Un résultat positif pour l'Influenza B indique que des antigènes du virus responsable de l'Influenza B ont été détectés et qu'il est très probable que vous soyez actuellement atteint de l'Influenza B. Un résultat positif pour le VRS indique que des antigènes du virus responsable du VRS ont été détectés et qu'il est très probable que vous soyez actuellement atteint du VRS. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif erroné (faux positif). Si le test est positif, vous devez vous auto-isoler à la maison, conformément aux recommandations des CDC, afin d'éviter que le virus ne se propage à d'autres personnes. Demandez immédiatement un suivi auprès d'un prestataire de soins de santé. Ce dernier déterminera avec vous la meilleure façon de vous soigner en fonction des résultats de votre test, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.

Q. Que se passe-t-il si le test est négatif ?

A. Tous les résultats négatifs des tests COVID-19 et/ou influenza A/B et/ou VRS sont des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut s'avérer nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de COVID-19 et/ou d'influenza A/B et/ou de VRS et que le premier et le deuxième test sont négatifs, il se peut que vous n'ayez pas de COVID-19, d'influenza A/B et/ou de VRS. Cependant, vous devriez

consulter votre prestataire de soins de santé.

Les personnes symptomatiques dont le test est négatif doivent répéter le test au moins deux fois sur une période de trois jours avec un intervalle d'au moins 48 heures entre les deux tests et au moins trois fois sur une période de cinq jours avec un intervalle d'au moins 48 heures entre les deux tests si elles sont asymptomatiques.

Glossaire des symboles



Consulter le mode d'emploi



Tests par kit



Ne pas réutiliser



À conserver entre 2 et 30°C (35,6°F à 86°F)



À utiliser avant le



Numéro de catalogue



Réservé à un usage diagnostic *in vitro*



Numéro de lot



Fabricant



Unique device identifier



Scanner

pour obtenir des instructions plus détaillées dans le mode d'emploi complet ou visitez : www.btnx.com/product/covid-fluab-rsv-test-at-home



BTNX, Inc.
722 Rosebank Road
Pickering, ON L1W 4B2 Canada
Support technique : 1-888-339-9964
Courriel : support@btnx.com
Du lundi au vendredi, de 9 h à 17 h 30, HE
www.btnx.com

