

REF COV-19C25B REF COV-19CSHC5
REF COV-19CSHC REF COV-19CSHC10
REF COV-19CSHC1 REF COV-19CSHC25
REF COV-19CSHC2

Rapid Response™

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette At Home

Instructions for Use

For *in vitro* Diagnostic Use Only.

A rapid test for the detection of COVID-19 antigens in nasal swab samples.

Unfold leaflet and flip this sheet over for instructions.

Warning

This test is intended to be used as an aid in the clinical diagnosis of a current COVID-19 infection. Do not use this test as the only guide to manage your illness. Please consult your healthcare provider if your symptoms persist or become more severe, or if you are concerned at any time. Individuals should provide all results obtained with this product to their healthcare provider for public health reporting.

Intended Use

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette - At Home is an *in vitro* immunochromatographic assay intended to detect nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 virus that causes COVID-19 in nasal swab samples from individuals suspected of COVID-19 within 7 days of symptom onset and from individuals without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 infection. The test is intended for serial testing of symptomatic individuals for use at least twice with 48 hours between tests, or for serial testing of asymptomatic individuals for use at least three times with 48 hours between tests. This device is authorized for home-use in a non-laboratory setting with direct anterior nasal (nares) swab samples for:

- Unobserved self-collection for individuals aged 18 years or older
- Adult supervised self-collection for individuals for ages 14 or older
- Adult collection from individuals aged 2 years or older

This test is authorized for home use only under the Health Canada Interim Order.

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette - At Home does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

People who test positive with the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette - At Home should seek follow up care with their physician or healthcare provider as additional testing and public health reporting may be necessary. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. People who test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath may still have SARS-CoV-2 infection.

Negative results are presumptive.

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette - At Home is intended for self-use and/or, as applicable for an adult lay user testing for another person aged 2 years or older in a non-laboratory setting. The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette - At Home is only for use under the Health Canada Interim Order.

FAQ

What are the risks and benefits of this test?

Potential risks include:

- Possible discomfort during sample collection.
- Possible incorrect results (see Result Interpretation section).

Potential benefits include:

- The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
- The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.

What is the difference between an antigen and molecular test?

There are different kinds of tests for diagnosing COVID-19. Molecular tests (also known as PCR tests) detect genetic material from the virus. Antigen tests, such as this one, detect proteins from the virus. Antigen tests are very specific for the virus but are not as sensitive as molecular tests. This means that while positive results are highly accurate, negative results do not rule out infection.

What if I have a positive test result?

If you have a positive test result, it is very likely that you have COVID-19 because proteins from the virus that causes COVID-19 were found in your sample. 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 with the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Home Test you should self-isolate and seek follow-up care with your healthcare provider. Additional testing may be necessary.

What if I have a negative test result?

A negative test result means that proteins from the virus that causes COVID-19 were not detected in your sample. It is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative result) for some people with COVID-19. You could still have COVID-19 even though the test is negative. The amount of antigen in a sample may decrease over time and would then be more likely to be negative compared to a molecular assay.

If you test negative but continue to have COVID-19 symptoms, seek follow up care from your healthcare provider.

Can this test detect variants?

Yes, the test can detect different variants. Detailed information available on request.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* Diagnostic Use Only.
- Read the Product Insert prior to use. In order to obtain accurate results, directions should be read and followed carefully.
- Do not use kit or components beyond the expiration date which is printed on the outer packaging.
- Do not use the test on anyone under 2 years old. Children aged 2 and up should be tested by an adult. Children 14 and above may test themselves under adult supervision.
- Wear a safety mask or other face-covering when collecting anterior nares swab specimen from a child or another person.
- Wash hands thoroughly for at least 20 seconds before and after handling nasal swab samples.
- Blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false-positive result. Avoid touching any bleeding areas of the nasal cavity when collecting specimen.
- Inadequate or inappropriate sample collection, storage, and transport can yield incorrect results.
- When collecting a nasal swab sample, use only the nasal swab provided in the kit.
- Do not touch the tip (specimen collection end) of the swab. Handle the swab by the non-absorbent end.
- Keep testing kit and kit components away from children and pets before and after use.
- Keep foreign substances and household cleaning products away from the test during the testing process. Contact with foreign substances and household cleaning products may result in an incorrect test result.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of samples and used kit contents.
- Test devices are packaged in foil pouches that exclude moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening.

- Handle all specimens as though they contain infectious agents.
- Do not operate your test outside of operating conditions. Failure to bring specimens and reagents to room temperature before testing may decrease assay sensitivity. Inaccurate or inappropriate specimen collection, storage, and transport may yield false negative test results.
- Do not interpret the test result before 10 minutes or more than 20 minutes after starting the test.
- Do not use if the test device package is damaged.
- Do not use devices that have holes in the foil or where the pouch has not been completely sealed. Erroneous result may occur if test reagents or components are improperly stored. Use test device immediately after removing it from the pouch.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens and kit contents are handled.
- Do not interchange kit contents from different lots.
- Do not re-use any contents in the kit as they are single-use only.
- All specimens must be mixed thoroughly before testing to ensure a representative sample.
- Do not use the Extraction Buffer if it is discoloured or turbid. Discolouration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- 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.
- The reagent solution contains Proclin-300 (0.03%) which may be hazardous to the skin and eye. Please see the below table for safety recommendations.

Contact	Risk	First-aid measures
Ingestion	Toxicity	Rinse mouth with water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
Eye contact	May cause eye irritation	Wash with copious amounts of water for approx. 15 minutes with eyelid held open. If irritation or signs of irritation, pain or toxicity occur, seek medical attention.
Skin contact	May cause skin irritation	Wash affected area with plenty of water. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

- If the reagent solution contacts the skin or eye, flush with plenty of water. If irritation persists, seek medical advice and contact your local Poison Control Centre.

Limitations

1. The Rapid Response™ Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette At Home with Rhinoswab Junior is for *in vitro* diagnostic use and should only be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens in anterior nasal swab specimens only. The intensity of colour in a positive line should not be evaluated as “quantitative or semi-quantitative”.
2. Both viable and nonviable SARS-CoV-2 viruses are detectable with the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette At Home with Rhinoswab Junior.
3. Failure to follow the test procedure in any of the following steps may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
4. A false negative result may occur if the level of antigen in a sample is below the detection limit of the test.
5. A false negative result may occur if the sample was incorrectly collected or handled.
6. An incorrect result may occur if less than or more than 3 drops of fluid are added to the sample well.
7. Negative results should be treated as presumptive and may be confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.
8. 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.
9. This device has been evaluated for use with human specimen only.
10. This test and the results from this test do not establish that user has acquired immunity to COVID-19.
11. The performance of this device has not been assessed in a population vaccinated against COVID-19.

Serial Testing (Repeat Testing) Information and Limitations

- Serial testing (i.e., testing every other day) is more likely to detect COVID-19, both when you do or do not have any symptoms.
- A negative result should be followed up with repeat, or serial testing at least twice over three days with at least 48 hours between tests for symptomatic individuals and/or at least three times over five days

with at least 48 hours between tests for asymptomatic individuals. A self-test may be used for this additional testing.

- The performance of this test was not clinically validated for serial testing. Serial testing recommendations are supported by the study conducted by the National Institutes of Health (NIH) and the University of Massachusetts Chan Medical School in collaboration with the US FDA.
- All COVID-19 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 both your first and second tests are negative, you may not have COVID-19, however you should follow-up with a healthcare provider.

Storage and Stability

- Store the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test at 2~30°C when not in use.
- The test device must remain in the sealed pouch until use.
- DO NOT FREEZE ANY OF THE CONTENTS OF THE KIT.
- Do not use after the expiration date.

Specimen Collection and Storage

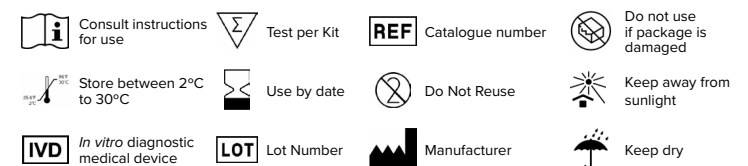
- Acceptable specimen type for testing with the Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test is a direct anterior nasal (nares) swab specimen. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield false results.
- Use freshly collected specimen for best test performance. Process the test swab sample immediately after collection.
- Do not use specimen that are obviously contaminated with blood, as it may interfere with the flow of sample and with the interpretation of test results.

Quality Control

Internal Procedural Controls

The Rapid Response™ COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette At Home with Rhinoswab Junior has built-in (procedural) controls. Each test device has an internal standard zone to ensure proper sample flow. The user should confirm that the coloured line located at the “C” region is present before reading the result.

Glossary of Symbols



Scan

for more detailed instructions found in the complete Instructions for Use

Or visit:

<https://www.btnx.com/covid19athome>

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



Rapid Response™

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette

At Home

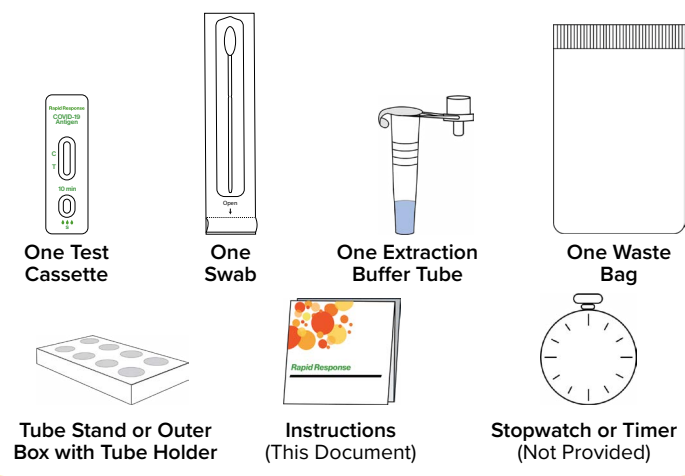
Bring cassettes, reagents, and samples to room temperature (15~30°C) before use.

1. Setting Up the Test

Before starting the test, wash your hands thoroughly with soap and water or use hand sanitizer. Make sure they are dry before starting.

Unpack the test components from the kit and make sure that all the packaging is intact.

For each test you will need:



Remove the test cassette from the pouch and place it on a clean, flat surface.

Tear the aluminum foil off the top of the extraction buffer tube.

2. Nasal Swab Collection for Adults

Gently blow your nose into a tissue to remove excess mucus and discard used tissue in the garbage. Wash your hands again. Avoid using bloody samples, as blood may interfere with the test.

Check that the swab wrapper is properly sealed. Only when you are ready to use it, gently peel open the packaging of the swab from the indicated end and hold swab by the stem. **Do not touch the padded fabric tip of the swab. If it has been touched you must discard the swab and use a new one.**

Insert the entire absorbent tip of the swab about 1.5 – 2.5 cm (1/2 to 1 inch) inside the nostril.

Using a wide circular motion, roll and twist the swab against the inside of your nostril at least 5 times. Make sure to swab all around the nasal cavity. Swab each nostril for a **minimum of about 15 seconds**.

Pull the swab out while twisting and repeat in the other nostril using the same swab. When you are done swabbing, do not return the used swab to the swab packaging.

2. Nasal Swab Collection for Children

Children under 14 should be tested by an adult. Follow the guidelines below on how to test on a child.

Show the child the test kit and explain what you are going to do. Following the same procedure as for self-collection, have the child blow their nose. Both the child and the adult conducting the test should wash their hands with soap and water or use sanitizer for 20 seconds.

While the child is still, insert the fabric swab about 1.5 – 2.5 cm into the nostril until you feel some resistance. Be conscious that the depth for swabbing may be less than for an adult.

Using a circular motion, gently roll and twist the swab against the inside of their nostril at least 5 times for about 15 seconds. Make sure to swab all around the nasal cavity.

Slowly pull the swab out while twisting and repeat in the other nostril using the same swab. Do not return the swab into the original paper packaging.

The nasal swab is not sharp and should not hurt. It may feel slightly uncomfortable. If you feel pain, please stop the test, and seek advice from a healthcare provider.

3. Running the Test

Pick up the extraction buffer tube and place the swab with the sample into the liquid inside the extraction buffer tube. While holding the tube, swirl the swab, rotating for at least 10 seconds to mix well. Squeeze the swab 10-15 times by pinching the tube, compressing the walls of the tube against the swab while rotating the swab.

Remove the swab while squeezing the tube to squeeze as much liquid out of the swab as possible. Throw the used swab away in the waste bag provided in the kit.

Secure the nozzle dropper cap tightly onto the top of the extraction tube.

Invert the tube and add 3 drops of the extracted solution into the sample well (S) of the test cassette by gently squeezing the tube. Make sure that the liquid is coming out, not air bubbles. Afterwards, place the extraction tube in the plastic waste bag provided.

Start a timer and wait for ten (10) minutes before reading the results. Do not move the test cassette once the test has started running. You must wait the full 10 minutes before reading the test results. Do not read or interpret the results after 20 minutes.

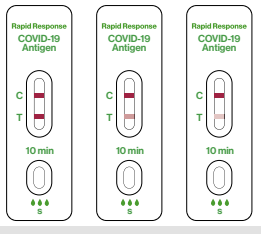
Once your test is complete and you have your results, put all used contents in the waste bag provided and throw it out with regular trash.

For kits with more than one test, you should **keep the tube stand and the instructions until you have used all of the tests in your kit.**

Wash hands thoroughly with soap and water or use hand sanitizer when you are done.

Results Interpretation

POSITIVE: COVID-19 Detected

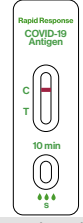


Two coloured lines appear on the membrane. One line appears in the control region (C) and another line appears in the test region (T).

IMPORTANT: Look very closely! Any faint coloured line in the test region should be considered positive.

A positive test result for COVID-19 indicates that antigens from SARS-CoV-2 were detected, and the person is very likely to be infected with the virus and presumed contagious. Test results should always be considered in the context of clinical observations and epidemiological data (such as local prevalence rates and current outbreak/epicenter locations) in making a final diagnosis and patient management decisions. Patient management should follow current health guidelines. Additional confirmatory testing with a molecular test for positive results may also be necessary, if there is a low likelihood of COVID-19, such as in individuals without known exposures to COVID-19 or residing in communities with low prevalence of infection. **You do not need to perform repeat testing if you have a positive result at any time.**

NEGATIVE: COVID-19 Not Detected.



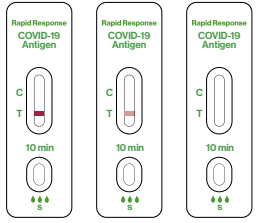
Only one coloured line appears, in the control region (C). No apparent coloured line appears in the test region (T).

To increase the chance that the negative result for COVID-19 is accurate, you should:

- Test again in 48 hours if you have symptoms on the first day of testing.
- Test 2 more times at least 48 hours apart if you do not have symptoms on the first day of testing.

A negative result is presumptive, meaning it is not certain that you do not have COVID-19. You may still have COVID-19 and you may still be contagious. There is a higher chance of false negative results with antigen tests compared to laboratory-based tests such as PCR. If all repeat tests are negative and you are concerned you have COVID-19, you may choose to test again using an antigen test or consult with your healthcare provider regarding molecular testing.

INVALID:



Control line fails to appear. 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, consult a healthcare professional.

If you still have symptoms, you should self-isolate at home and avoid contact with others prior to retesting.

Repeat testing is needed to improve test accuracy. Please follow the table below when interpreting test results:

Status on First Day of Testing	First Result Day 1	Second Result Day 3	Third Result Day 5	Interpretation
With Symptoms	Positive	N/A	N/A	Positive for COVID-19
	Negative	Positive	N/A	Positive for COVID-19
	Negative	Negative	N/A	Negative for COVID-19
	Positive	N/A	N/A	Positive for COVID-19
Without Symptoms	Negative	Positive	N/A	Positive for COVID-19
	Negative	Negative	Positive	Positive for COVID-19
	Negative	Negative	Negative	Negative for COVID-19

Results should be considered in the context of an individual's recent exposures, history, and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

- NOTE:**
1. Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.
 2. For questions or to report a problem, please call technical support at 1-888-339-9964 (MON-FRI 9AM – 5PM EST) or email support@bttnx.com

For the most up to date information on COVID-19, please visit <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/coronavirus-disease-covid-19/testing-screening-contact-tracing/information-patients-guide-self-testing.html>

- REF

COV-19C25B
- REF

COV-19CSHC5
- REF

COV-19CSHC
- REF

COV-19CSHC10
- REF

COV-19CSHC1
- REF

COV-19CSHC25
- REF

COV-19CSHC2

Rapid Response™

Cassette de test rapide d’antigène COVID-19

À domicile

Mode d’emploi

Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
Un test rapide pour la détection des antigènes COVID-19 dans les échantillons d’écouvillonnage nasaux.

Dépliez la brochure et retournez cette feuille pour lire les instructions.

Mise en garde

Ce test est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic clinique d’une infection actuelle par la COVID-19. N'utilisez pas ce test comme le seul guide pour gérer votre maladie. Veuillez consulter votre prestataire de soins de santé si vos symptômes persistent ou s'aggravent, ou si vous êtes inquiet à tout moment. Les personnes doivent fournir tous les résultats obtenus avec ce produit à leur prestataire de soins de santé pour les rapports de santé publique.

Utilisation prévue

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est un test immunochromatographique in vitro destiné à détecter l'antigène de la protéine de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 à l'origine de la COVID-19 dans des échantillons d'écouvillons nasaux provenant de personnes suspectées d'être atteintes de la COVID-19 dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes et de personnes ne présentant aucuns symptômes ou d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner une infection par la COVID-19. Le test est destiné à des tests en série d'individus symptomatiques à utiliser au moins deux fois avec 48 heures entre les tests, ou des tests en série d'individus asymptomatiques à utiliser au moins trois fois avec 48 heures entre les tests. Ce dispositif est autorisé pour une utilisation à domicile, en dehors d'un laboratoire, avec des échantillons directs d'écouvillonnage nasaux (narines) antérieurs pour les cas suivants:

- Individus âgés de 18 ans ou plus et non assistés effectuant des autoprélèvements
- Individus âgés de 14 ans ou plus effectuant des autoprélèvements et supervisés par un adulte
- Prélèvements effectués par un adulte chez des individus âgés de 2 ans ou plus

Ce test est autorisé pour une utilisation à domicile seulement en vertu de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada. La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile ne fait pas la différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-COV-2.

Les personnes dont le test est positif avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé, car des tests supplémentaires et la déclaration à la santé publique peuvent être nécessaires. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à présenter des symptômes semblables à

ceux de la COVID-19, à savoir fièvre, toux et/ou essoufflement, peuvent encore être infectées par le SRAS-CoV-2. Un résultat négatif est présomptif. La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est destinée à l'auto-utilisation et/ou, le cas échéant pour un utilisateur profane adulte, testant une autre personne âgée de 2 ans ou plus dans un cadre autre qu'un laboratoire. La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est uniquement destinée à être utilisée dans le cadre de l'Arrêté d'urgence de Santé Canada.

Foire aux questions

Quels sont les risques et les avantages de ce test?

- Les risques potentiels sont les suivants:
- Inconfort lors du prélèvement des l'échantillons.
 - Possibilité de résultats incorrects (voir la section Interprétation des résultats).
- Les avantages potentiels sont les suivants:
- Les résultats, ainsi que d'autres renseignements, peuvent aider votre prestataire de soins de santé à formuler des recommandations éclairées sur vos soins.
 - Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19 à votre famille et aux autres membres de votre communauté.

Quelle est la différence entre un test antigénique et un test moléculaire?
Il existe différents types de tests de diagnostic de la COVID-19. Les tests moléculaires (également appelés tests PCR) détectent le matériel génétique du virus. Les tests antigéniques, comme celui-ci, détectent les protéines du virus. Les tests antigéniques sont très spécifiques au virus, mais ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie que si les résultats positifs sont très précis, les résultats négatifs ne permettent pas d'exclure une infection.

Que se passe-t-il si le résultat du test est positif?
Si le résultat du test est positif, il est très probable que vous ayez la COVID-19, car des protéines du virus responsable de la COVID-19 ont été trouvées dans votre échantillon. Il existe un très faible risque que ce test donne un résultat positif erroné (un résultat faux positif). Si votre test est positif avec le test à domicile Rapid Response™ d'antigène COVID-19, vous devez vous auto-isoler et demander un suivi auprès de votre prestataire de soins de santé. Des tests supplémentaires peuvent être nécessaires.

Que faire si le résultat du test est négatif?
Un résultat négatif signifie que les protéines du virus responsable de la COVID-19 n'ont pas été détectées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un résultat faux négatif) pour certaines personnes atteintes de COVID-19. Vous pourriez toujours avoir la COVID-19 même si le test est négatif. La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer au fil du temps et aurait alors plus de chances d'être négative par rapport à un test moléculaire.

Si votre test est négatif, mais que vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19, demandez un suivi à votre prestataire de soins de santé.

Ce test peut-il détecter des variantes?
Oui, le test peut détecter différentes variantes. Renseignements détaillés disponibles sur demande.

Mises en garde et précautions

- Pour un usage de diagnostic *in vitro* uniquement.
- Lisez la notice pharmaceutique avant d'utiliser le produit. Afin d'obtenir des résultats précis, les instructions doivent être lues et suivies attentivement.
- N'utilisez pas la trousse ou les composants au-delà de la date d'expiration imprimée sur l'emballage extérieur.
- N'utilisez pas le test sur une personne âgée de moins de 2 ans. Les enfants âgés de 2 ans et plus doivent être testés par un adulte. Les enfants de 14 ans et plus peuvent se tester sous la surveillance d'un adulte.
- Portez un masque de sécurité ou un autre moyen de couvrir le visage lorsque vous prélevez un échantillon par écouvillonnage des narines antérieures d'un enfant ou d'une autre personne.
- Lavez-vous soigneusement les mains pendant au moins 20 secondes avant et après avoir manipulé des échantillons d'écouvillonnage nasaux.
- La présence de sang ou de mucus sur l'échantillon d'écouvillonnage peut interférer avec la performance du test et donner un résultat faussement positif. Évitez de toucher toute zone saignante de la cavité nasale lors du prélèvement de l'échantillon.
- Un prélèvement, un stockage et un transport inadéquats ou inappropriés des échantillons peuvent entraîner des résultats incorrects.
- Lors du prélèvement d'un échantillon nasal, utilisez uniquement l'écouvillon nasal fourni dans la trousse.
- Ne touchez pas l'extrémité (extrémité de collecte de l'échantillon) de l'écouvillon. Manipulez l'écouvillon par l'extrémité non absorbante.
- Conservez la trousse de test et ses composants hors de portée des enfants et des animaux domestiques avant et après utilisation.
- Maintenez les substances étrangères et les produits de nettoyage ménager à l'écart du test pendant le processus de test. Le contact avec des substances étrangères et des produits de nettoyage ménager peut entraîner un résultat de test incorrect.
- Prenez des précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons et du contenu des trousse usagées.
- Les dispositifs de test sont emballés dans des pochettes en aluminium qui

- excluent l'humidité pendant le stockage. Inspectez chaque pochette en aluminium avant de l'ouvrir.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
 - N'utilisez pas votre test en dehors des conditions d'utilisation. Omettre de placer les échantillons et les réactifs à température ambiante avant le test peut diminuer la sensibilité du test. Un prélèvement, un stockage et un transport inexacts ou inappropriés des échantillons peuvent donner des résultats faussement négatifs.
 - N'interprétez pas le résultat du test avant 10 minutes ou plus de 20 minutes après le début du test.
 - Ne l'utilisez pas si l'emballage du dispositif de test est endommagé.
 - N'utilisez pas de dispositifs dont le papier aluminium est troué ou dont la pochette n'a pas été complètement scellée. Des résultats erronés peuvent être obtenus si les réactifs ou les composants du test sont mal conservés. À utiliser immédiatement après avoir ouvert le dispositif de test de la pochette.
 - Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les spécimens et le contenu de la trousse sont manipulés.
 - N'interchangez pas le contenu des trousse provenant de lots différents.
 - Ne réutilisez pas le contenu de la trousse, car il est à usage unique.
 - Tous les spécimens doivent être bien mélangés avant l'essai afin d'assurer un échantillon représentatif avant l'essai.
 - N'utilisez pas le tampon d'extraction s'il est décoloré ou trouble. Une décoloration ou une turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
 - Les solutions de la trousse de test ne doivent être utilisées que conformément aux instructions; ne pas ingérer; ne pas tremper l'écouvillon dans la solution fournie ou dans un 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 domestiques.
 - La solution réactive contient du Proclin-300 (0,03%) qui peut être dangereux pour la peau et les yeux. Consulter le tableau ci-dessous pour les recommandations de sécurité.

Contact	Risque	Mesures de premiers secours
Ingestion	Toxicité	Rincer la bouche avec de l'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.
Contact avec les yeux	Peut provoquer une irritation des yeux	Laver avec de grandes quantités d'eau pendant environ 15 minutes en maintenant la paupière ouverte. En cas d'irritation ou de signes d'irritation, de douleur ou de toxicité, consulter un médecin.
Contact avec la peau	Peut provoquer une irritation de la peau	Lavez la zone affectée avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

- Si la solution de réactif entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, demandez un avis médical et contactez votre centre antipoison local

Limites du test

1. La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est destinée au diagnostic *in vitro* et doit être utilisée uniquement pour la détection qualitative des antigènes du SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal antérieur. L'intensité de la couleur dans une ligne positive ne doit pas être évaluée comme "quantitative ou semi-quantitative".
2. Les virus SRAS-CoV-2 viables et non viables sont détectables avec la cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile.
3. Le non-respect de la procédure de test dans l'une des étapes suivantes peut nuire à la performance du test et/ou invalider le résultat du test.
4. Un résultat faussement négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test.
5. Un résultat faussement négatif peut survenir si l'échantillon a été prélevé ou manipulé de manière incorrecte.
6. Un résultat incorrect peut être obtenu si moins ou plus de 3 gouttes de liquide sont ajoutées dans le puits d'échantillonnage.
7. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et une confirmation par un test moléculaire peut être obtenue, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.
8. Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons provenant de personnes ayant été infectées par les variantes émergentes du SRAS-CoV-2 qui posent un problème de santé publique.
9. Ce dispositif a été évalué pour une utilisation avec des échantillons humains uniquement.
10. Ce test et les résultats de ce test n'établissent pas que l'utilisateur a acquis une immunité contre la COVID-19.
11. Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées dans une population vaccinée contre la COVID-19.

Tests en série (dépi­stages répé­tés) informations et limitations

- Un résultat négatif devrait être suivi d'un dépistage répété ou en série au moins deux fois sur trois jours avec au moins 48 heures entre les tests pour les personnes symptomatiques et/ou au moins trois fois sur cinq jours avec au moins 48 heures entre les tests pour les personnes asymptomatiques. Un auto-test peut être utilisé pour ce dépistage supplémentaire.
- Le rendement de ce test n'a pas été validé cliniquement pour les tests en série. Les recommandations de tests en série sont étayées par l'étude

menée par l'Institut National de la Santé (NIH) et la Faculté de médecine de l'Université du Massachusetts Chan en collaboration avec la FDA américaine.

- Tous les résultats négatifs des dépistages antigéniques de la COVID-19 sont présumés et une confirmation par un test moléculaire peut être nécessaire. Si vous continuez à présenter des symptômes de la COVID-19 et que vos premiers et deuxièmes dépistages sont négatifs, vous n'êtes peut-être pas atteint de la COVID-19, mais vous devriez faire un suivi auprès d'un fournisseur de soins de santé.

Stockage et stabilité

- Conservez le test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 à 2~30°C lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le dispositif de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- **NE CONGELEZ PAS LE CONTENU DE LA TROUSSE.**
- Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.

Collecte et stockage des échantillons


- Le type d'échantillon acceptable pour les tests avec le test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 est un échantillon direct par écouvillonnage nasal (narines) antérieur. Il est important de suivre des méthodes correctes de collecte et de préparation des échantillons. Un prélèvement inadéquat, une manipulation et/ou un transport inappropriés de l'échantillon peuvent donner de faux résultats.
- Utilisez un échantillon fraîchement prélevé pour obtenir les meilleures performances du test. Traitez l'échantillon de l'écouvillon de test immédiatement après son prélèvement.
- N'utilisez pas d'échantillons manifestement contaminés par du sang, car cela pourrait nuire à l'écoulement de l'échantillon et à l'interprétation des résultats du test.

Contrôle de la qualité


Contrôles de procédure internes

La cassette de test rapide Rapid Response™ d'antigène COVID-19 - À domicile est dotée de contrôles (procéduraux) intégrés. Chaque dispositif de test dispose d'une zone standard interne pour assurer un flux d'échantillon correct. L'utilisateur doit confirmer la présence de la ligne colorée située dans la zone "C" avant de lire le résultat.


Glossaire des symboles




Consultez le mode d'emploi




Tests par trousse




Numéro de catalogue




Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé




À conserver entre 2 et 30°C




Date de péremption




Ne pas réutiliser




Tenir à l'écart de la lumière du soleil




Dispositif médical de diagnostic in vitro



Numéro de lot



Fabricant




Garder au sec



Belayer

pour obtenir des instructions plus détaillées dans le mode d'emploi complet

Ou visitez:
<https://www.btnx.com/covid19domicile>



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



Rapid Response™

Cassette de test rapide d’antigène COVID-19 À domicile

Mettez les cassettes, les réactifs et les échantillons à température ambiante (15~30°C) avant de les utiliser.

1. Préparation du test

Avant de commencer le test, lavez-vous soigneusement les mains avec de l’eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour mains. Assurez-vous qu’ils sont secs avant de commencer.

Déballiez les composants du test de la trousse et assurez-vous que l’emballage est intact.

Pour chaque test, vous aurez besoin des éléments suivants:

Une cassette de test

Un écouvillon

Un tube du tampon d'extraction

Un sac à déchets

Support de tube ou boîte extérieure avec support de tube

Instructions (ce document)

Chronomètre ou minuterie (non fourni)

Retirez la cassette de test de la pochette et placez-la sur une surface plane et propre.

Déchirez la feuille d’aluminium du haut du tube du tampon d’extraction.

2. Écouvillonnage nasal pour les adultes

Mouchez-vous doucement dans un mouchoir pour éliminer l'excès de mucus et jetez le mouchoir usagé à la poubelle. Lavez-vous à nouveau les mains. Évitez d'utiliser des échantillons sanguins, car le sang peut interférer avec le test.

Vérifiez que l'emballage de l'écouvillon est correctement fermé. Uniquement lorsque vous êtes prêt à l'utiliser, ouvrez délicatement l'emballage de l'écouvillon à partir de l'extrémité indiquée et tenez l'écouvillon par la tige. **Ne touchez pas l'extrémité en tissu rembourré de l'écouvillon. Si elle a été touchée, vous devez jeter l'écouvillon et en utiliser un nouveau.**

Insérez la totalité de l'extrémité absorbante de l'écouvillon à environ 1,5 - 2,5 cm (1/2 à 1 pouce) à l'intérieur de la narine.

En effectuant un grand mouvement circulaire, faites rouler et tourner l'écouvillon contre l'intérieur de votre narine au moins 5 fois. Assurez-vous d'effectuer des prélèvements tout autour de la cavité nasale. **Écouvillonnez chaque narine pendant au moins 15 secondes environ.**

Retirez l'écouvillon tout en le tournant et répétez l'opération dans l'autre narine en utilisant le même écouvillon. Lorsque vous avez terminé l'écouvillonnage, ne remettez pas l'écouvillon utilisé dans son emballage.

2. Écouvillonnage nasal pour les enfants

Montrez à l'enfant la trousse de test et expliquez-lui ce que vous allez faire. En suivant la même procédure que pour l'auto-collecte, demandez à l'enfant de se moucher. L'enfant et l'adulte qui effectue le test doivent se laver les mains à l'eau et au savon ou utiliser un désinfectant pendant 20 secondes.

Pendant que l'enfant est immobile, insérez l'écouvillon en tissu à environ 1,5 - 2,5 cm dans la narine jusqu'à ce que vous sentiez une certaine résistance. Sachez que la profondeur de l'écouvillonnage peut être moindre que pour un adulte.

3. Exécution du test

Prenez le tube du tampon d'extraction et placez l'écouvillon avec l'échantillon dans le liquide à l'intérieur du tube du tampon d'extraction. Tout en tenant le tube, faites tourner l'écouvillon en le faisant tourner pendant au moins 10 secondes pour bien le mélanger. Pressez l'écouvillon 10 à 15 fois en pinçant le tube, en comprimant les parois du tube contre l'écouvillon tout en faisant tourner l'écouvillon.

Retirez l'écouvillon tout en pressant le tube pour faire sortir le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon usagé dans le sac à déchets fourni dans la trousse.

Fixez fermement le bouchon du compte-gouttes sur le haut du tube d'extraction.

Inversez le tube et ajoutez 3 gouttes de la solution extraite dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test en pressant doucement le tube. Assurez-vous que c'est le liquide qui en ressort, et non des bulles d'air. Ensuite, placez le tube d'extraction dans le sac à déchets en plastique fourni.

Démarrez une minuterie et attendez dix (10) minutes avant de lire les résultats. Ne déplacez pas la cassette de test une fois que le test est lancé. Vous devez attendre les 10 minutes complètes avant de lire les résultats du test. Ne lisez ni n'interprétez les résultats après 20 minutes.

Une fois que le test est terminé et que vous avez vos résultats, mettez tout le contenu utilisé dans le sac à déchets fourni et jetez-le avec les ordures ménagères.

Pour les trousses comprenant plus d'un test, vous devez **conserver le support de tube et les instructions jusqu'à ce que vous ayez utilisé tous les tests de votre trousse.**

Lavez-vous soigneusement les mains avec de l'eau et du savon ou utilisez un désinfectant pour mains lorsque vous avez terminé.

Results Interpretation

POSITIF: COVID-19 détecté

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

IMPORTANT: Regardez attentivement! Toute ligne légèrement colorée dans la zone de test doit être considérée comme positive.

Un résultat positif au test de COVID-19 indique que des antigènes du SRAS-CoV-2 ont été détectés, et la personne est très probablement infectée par le virus et présumée contagieuse. Les résultats des tests doivent toujours être pris en compte dans le contexte des observations cliniques et des données épidémiologiques (telles que les taux de prévalence locaux et les emplacements actuels des foyers/épisodes) pour établir un diagnostic final et prendre des décisions concernant la prise en charge des patients. La prise en charge du patient doit respecter les directives sanitaires actuelles. Des tests de confirmation supplémentaires avec un test moléculaire pour les résultats positifs peuvent également être nécessaires, s'il y a une faible probabilité de COVID-19, par exemple chez les personnes sans exposition connue à la COVID-19 ou résidant dans des communautés à faible prévalence d'infection. Vous n'avez pas besoin d'effectuer des dépistages répétés si vous avez un résultat positif à tout moment.

NÉGATIF: COVID-19 pas détecté

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

Pour augmenter les chances que le résultat négatif pour la COVID-19 soit exact, vous devrez :

- Tester à nouveau dans 48 heures si vous présentez des symptômes le premier jour du dépistage.
- Tester 2 fois de plus à au moins 48 heures d'intervalle si vous ne présentez pas de symptômes le premier jour du dépistage.

Un résultat négatif est présumé, ce qui signifie qu'il n'est pas certain que vous n'ayez pas la COVID-19. Il se peut que vous ayez toujours la COVID-19 et que vous soyez toujours contagieux. Il y a une plus grande probabilité de résultats faussement négatifs avec les tests antigéniques par rapport aux tests de laboratoire tels que la PCR. Si tous les dépistages répétés sont négatifs et que vous craignez d'avoir la COVID-19, vous pouvez choisir de tester à nouveau en utilisant un test antigénique ou consulter votre fournisseur de soins de santé au sujet des tests moléculaires.

INVALIDE:

La ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test qui n'a pas généré de ligne de contrôle au moment de lecture spécifié doivent être rejetés. Veuillez revoir la procédure et recommencer avec un nouveau test. Si le problème persiste, consultez un professionnel de la santé.

Si vous présentez toujours des symptômes, vous devez vous auto-isoler à la maison et éviter tout contact avec d'autres personnes avant de refaire le test.

Des tests répétés sont nécessaires pour améliorer la précision des dépistages. Veuillez suivre le tableau ci-dessous lors de l'interprétation des résultats des tests

Statut le premier jour des tests	Premier résultat Jour 1	Deuxième résultat Jour 3	Premier résultat Jour 5	Interprétation
With Symptoms	Positif	N/A	N/A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	N/A	Négatif à la COVID-19
Sans symptômes	Positif	N/A	N/A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Positif	N/A	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Positif	Positif à la COVID-19
	Négatif	Négatif	Négatif	Négatif à la COVID-19

Les résultats doivent être examinés dans le contexte des expositions récentes, des antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques concordant avec la COVID-19.

REMARQUE:

1. Un volume d'échantillon insuffisant, un mode opératoire incorrect ou des tests périmés sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle.
2. Pour toute question ou pour signaler un problème, veuillez appeler le service d'assistance technique au 1-888-339-9964 (du lundi au vendredi de 9h à 17h, heure de l'Est) ou envoyer un courriel à l'adresse support@bntx.com

Pour obtenir les renseignements les plus récents sur la COVID-19, consultez le site suivant:
<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19/test-depistage-recherche-contacts/renseignements-patients-guide-autodepistage.html>