

# COVCLAR COVID-19 RAPID ANTIGEN TEST QUICK REFERENCE GUIDE

For this test to work properly, read the instructions fully before starting the test and watch the instructional video ([www.CovClearTest.com](http://www.CovClearTest.com)) For detailed instructions, refer to the instructions for use. For the most up to date information on COVID-19, please visit [www.canada.ca](http://www.canada.ca).

This home test kit has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.

## COLLECTION TIPS:

- Collect the sample as soon as possible after the onset of symptoms.
- Use only the swab provided.
- Follow the test procedure immediately after collecting the sample.
- Do not touch the tip (specimen collection area) of the swab.

## POTENTIAL RISKS:

- Possible discomfort or other complication related to sample collection.
- Possible incorrect test result.

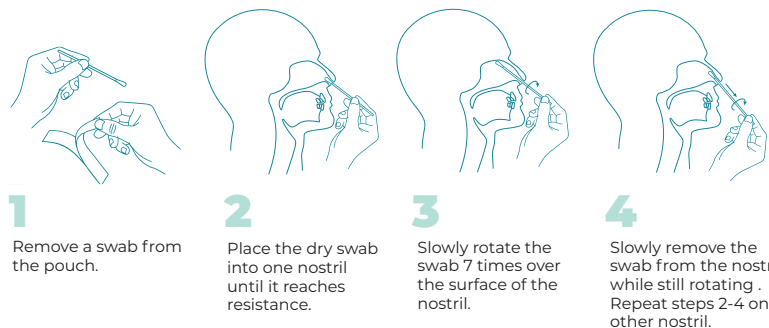
## POTENTIAL BENEFITS:

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

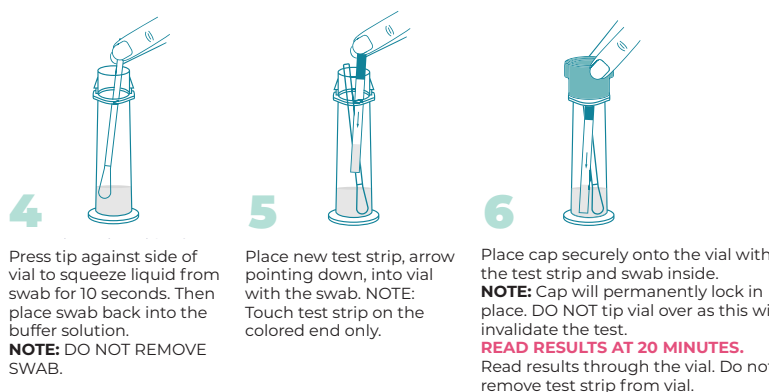
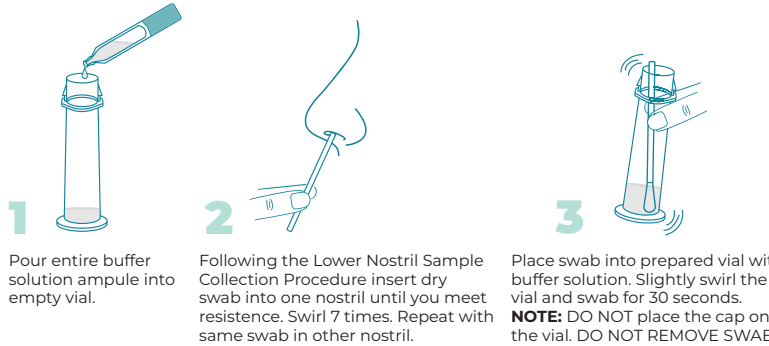
## HOW ACCURATE IS THE TEST?

- The CovClear COVID-19 Rapid Antigen Test was compared to a high-sensitivity FDA EUA RT-PCR test. The CovClear test correctly identified 99.4% of all results, including 96% (63 out of 66) positive results and 100% (41 out of 41) negative results.

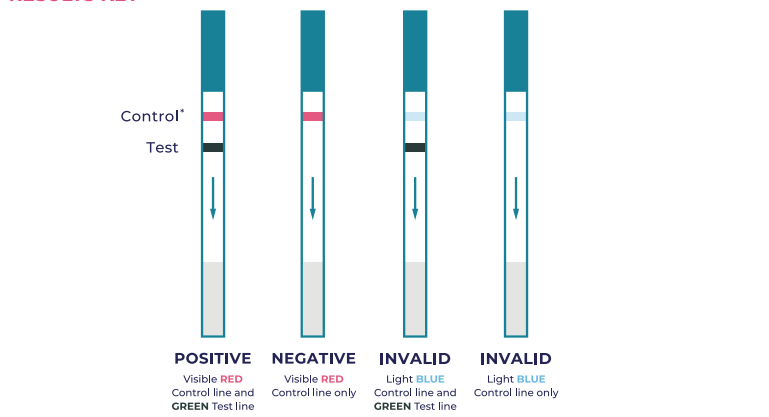
## LOWER NOSTRIL SWAB SAMPLE COLLECTION



## TEST PROCEDURE



## RESULTS KEY



**Negative:** A negative test result means that proteins have not been detected in your sample. It is important for this test to give a negative result that is incorrect (false negative) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. If you test negative and continue to experience COVID-19 symptoms of fever, cough and/or shortness of breath, seek follow-up care with your healthcare provider.

**Positive:** A positive result means that proteins from the virus that causes COVID-19 have been detected in your sample and it is very likely that you have COVID-19. You should self-isolate and seek follow-up care with your healthcare provider as additional testing may be necessary. There is a very small chance that this test can give you a positive test result that is wrong (false positive).

**Invalid:** An invalid result means that you must take a new test, including a new sample. If you collect a new sample, complete a new test, and receive a second invalid result, contact Empowered Diagnostics at +1 954-354-2768.

There is a higher chance of false negative results with home use tests than with laboratory-based molecular tests. This means that there is a higher chance this test will give you a negative result when you have COVID-19. Do not use this test as the only guide to manage your health. No matter what your test result is, please consult a healthcare professional if your symptoms persist or become more severe.

# INSTRUCTIONS FOR USE

For in vitro diagnostic use only. For OTC use at home and other non-laboratory sites. For the most up to date information on COVID-19, please visit: [www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html](http://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html).

## INTENDED USE

The CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test is a lateral flow immunochromatographic assay intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasal swab specimens that are self-collected by an individual 18 or older or are collected by an adult from an individual aged 2 years of age and older.

This test is intended for use in individuals with or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect a COVID-19 infection. Persons who test positive with the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test should seek follow up care with their physician or healthcare provider as additional testing and public health reporting may be necessary in accordance with local, regional and federal requirements. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. Persons 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 and should seek follow up care with their physician or healthcare provider.

The CovClear COVID-19 Rapid Antigen Test is intended for over-the-counter use at home and other non-laboratory sites.

## PRINCIPLES OF THE TEST

The CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test is a lateral flow immunochromatographic assay for the detection of extracted nucleocapsid protein antigens specific to SARS-CoV-2 in nasal swab specimens directly collected.

The CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test is comprised of five components: polyester swab, lateral flow test strip, polypropylene vials, locking caps, and chase buffer solution. Each test strip contains a nitrocellulose membrane coated with antibodies against the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein at the test line. A green-colored line will appear at the test line in the presence of the SARS-CoV-2 nucleocapsid protein. The nitrocellulose membrane is also coated with a printed control line that will appear as a 'blue' line until the test strip has been exposed to the swab sample where it will then appear 'red'. This color change from 'blue' to 'red' will indicate that the test was run successfully. Nasal swabs require a sample preparation step in which the sample is eluted from the swab and into the chase buffer solution. The CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test strip is then placed into the chase buffer solution. When the swab sample migrates into the test strip the gold nanoparticles labeled with anti-SARS-CoV-2 antibodies will bind the SARS-CoV-2 viral antigens to form an antibody-antigen immune complex. The immune complex is then captured by the test line on the nitrocellulose membrane as it migrates through the strip.

Test results are interpreted at 20 minutes. The presence of two-colored lines, red at the control line and green at the test line, indicates a COVID-19 positive sample. The presence of one red control line indicates a COVID-19 negative sample. A blue colored line or no line at 20 minutes after running the assay indicates an invalid test.

## COVID-19 INFORMATION

According to the United States Center for Disease Control (CDC), coronavirus disease 2019, abbreviated COVID-19, is a dangerous disease caused by a virus discovered in December 2019 in Wuhan, China. COVID-19 most often causes respiratory symptoms that can feel much like a cold, a flu, or pneumonia, but COVID-19 can also harm other parts of the body. Most people who catch COVID-19 have mild symptoms, but some people become severely ill. Older adults and people who have certain underlying medical conditions are at an increased risk of severe illness from COVID-19. For the most up to date information on COVID-19, please visit: [www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html](http://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html).

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- This test has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens. This test has not been evaluated to determine its ability to distinguish between SARS-CoV and SARS-CoV-2.
- Immediately use after removing the test strip from packaging.
- In order to obtain accurate results, the test must follow this package insert.
- Do not interpret the test result before or after 20 minutes of starting the test.
- Do not use if the test device package or its contents are damaged.
- Do not use the kit contents beyond the expiration date.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the specimens and kit contents are handled.
- Use appropriate precautions in the collection, handling, storage, and disposal of samples and used kit contents.
- If chase buffer contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.
- Handle all specimens as though they contain infectious agents.
- Observe normal precautions against microbiological hazards and proper disposal of specimens.
- Do not interchange kit contents from different lots.
- Do not re-use any contents in the kit as they are single-use only.

## REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

KIT COMPONENT	AMOUNT PER TEST
Lateral Flow Assay Strip	1
Chase Buffer Ampule	1
Vial	1
Locking Cap	1
Individually Wrapped Swab	1
Instructions for Use	1

Materials not provided with your test: Timer

## STORAGE AND STABILITY

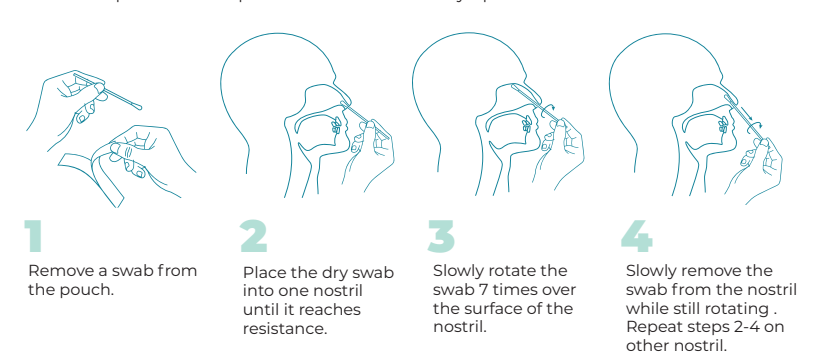
The reagents and materials in the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test are stable until the expiration date printed on the packaging. Do not use beyond the expiration date. Store at 15°C to 30°C (60°F to 86°F) sealed.

## SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

The CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test only uses a direct nasal swab specimen. Only use the swab provided in the kit. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed.

## LOWER NOSTRIL SWAB SAMPLE COLLECTION

- Procedural Notes:
- Process the test sample immediately after collection.
  - Use only provided nasal swab for specimen collection.
  - Do not touch the tip (specimen collection area) of the swab.
  - Collect samples as soon as possible after the onset of symptoms.

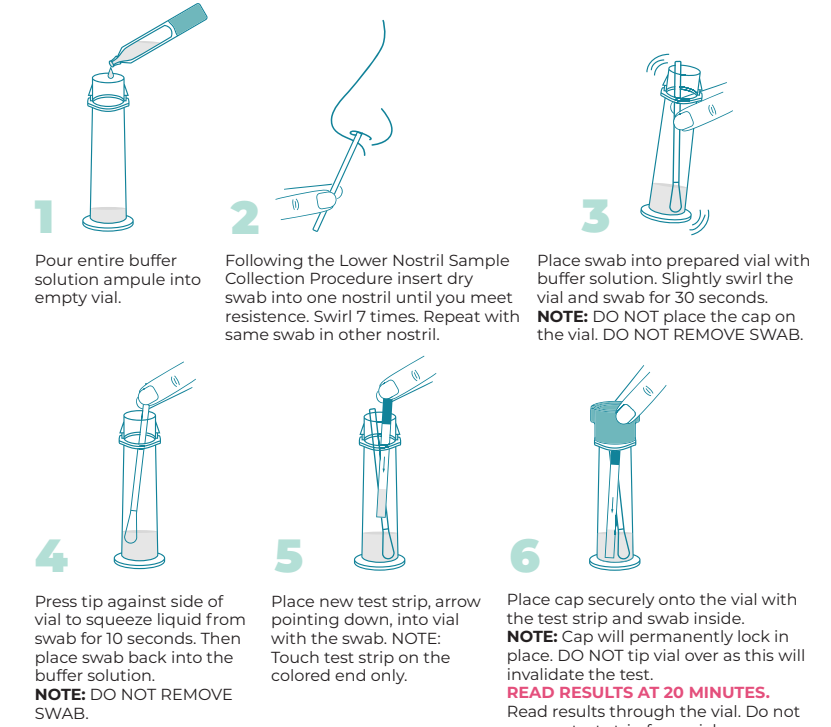


## TEST PROCEDURE

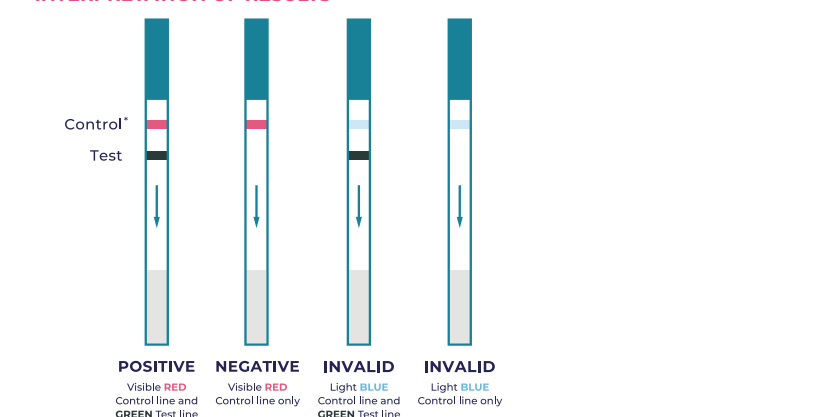
For this test to work properly, read the instructions fully before starting the test and watch the instructional video ([www.CovClearTest.com](http://www.CovClearTest.com)).



- Procedural Notes:
- The test kit should be at room temperature (15-30°C) prior to use.
  - Remove the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test strip, vial and locking cap, swab, chase buffer ampules from its kit immediately before testing.
  - The CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test kit IS INTENDED to be used only with a direct nasal swab specimen.
  - The CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test kit IS NOT INTENDED for testing other liquid samples such as nasal wash or aspirate samples as results can be compromised by over dilution.



## INTERPRETATION OF RESULTS



**NOTE:** The test results should be read and interpreted 20 minutes after the sample application and the reading and interpretation of the results should not exceed 20 minutes. The test results should not be interpreted using any instruments.

**NOTE:** Before use, a blue control line will be visible. It will transition to red when a valid test is performed.

**NOTE:** The color intensity in the test line (i.e. green-colored line) will vary depending on the amount of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen present in the sample. Any faint colored line in the test region should be considered as positive.

**POSITIVE:** Two distinct colored lines appear: One red-colored line representing the control line and one green-colored line representing COVID-19 positive result.

**NEGATIVE:** One red-colored line indicates a negative result.

**INVALID:** If the red-colored line is not visible, the result is invalid. If the test is invalid, a new test should be performed with a new sample collection.

Persons who test positive with the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test 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. Persons 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 and should seek follow-up care with their physician or healthcare provider.

## LIMITATIONS

- Failure to follow the instructions for use may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- If the differentiation of specific SARS viruses and strains is needed, additional testing, in consultation with state or local public health departments, is required.
- Results from antigen testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to determine infection status.
- This test will indicate the presence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen in the specimen from both viable and non-viable SARS-CoV-2 virus. Test performance depends on the amount of virus (antigen) in the sample and may or may not correlate with viral culture results performed on the same sample.
- The detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen is dependent upon proper specimen collection, handling, storage, and preparation. Failure to observe proper procedures in any one of these steps can lead to incorrect results.
- Results from the device should be correlated with the clinical history, epidemiological data and other data available.
- This device has been evaluated for use with human specimen material only.
- False-negative results may occur if the concentration of the target antigen in the clinical specimen is below the detection limits of the device.
- This test cannot rule out diseases caused by other bacterial or viral pathogens.
- There is a higher chance of false negative results with home use tests than with laboratory-based molecular tests. This means that there is a higher chance this test will give you a negative result when you have COVID-19.
- The performance of this device has not been assessed in a population vaccinated against COVID-19.
- Clinical performance has not been established with all circulating variants but is anticipated to be reflective of the prevalent variants in circulation at the time and location of the clinical evaluation. Performance at the time of testing may vary depending on the variants circulating, including newly emerging strains of SARS-CoV-2 and their prevalence, which change over time.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

**Clinical Performance**  
The human usability and clinical evaluation of the CovClear COVID-19 Rapid Antigen Test as an Over the Counter (OTC) test was evaluated at two testing sites in the United States. A total of 477 subjects were enrolled in an all-comers study, including both symptomatic (117) and asymptomatic (360) subjects. Symptomatic subjects were defined as those exhibiting at least one of the following signs and symptoms on day of presentation: Fever, cough, body aches, sore throat, chills, loss of taste or smell, congestion, or runny nose. Asymptomatic subjects were defined as subjects not experiencing COVID-19 symptoms on day of testing. Subjects either self-administered the test or administered the test to another subject in a simulated home setting, following the steps of the IFU and video available online ([www.covcleartest.com](http://www.covcleartest.com)). A nasal swab sample was also collected by a healthcare provider for testing using a US FDA authorized highly sensitive RT-PCR test. Swabs for the CovClear and comparator test were collected in a randomized manner to prevent bias in viral load. Age distribution of the 477 subjects is presented below.

## Age distribution (by CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test) per age group

Age Group	Total Number of Subjects	N % (Number of subjects per age group/Total tested)
<18 years of age	27.25%	130
18-24 years of age	9.01%	43
25-29 years of age	4.19%	20
30 - 49 years of age	30.19%	144
50 - 64 years of age	17.82%	85
65+ years of age	11.53%	55
<b>TOTAL</b>	<b>100.00%</b>	<b>477</b>

Results from this study demonstrated that the CovClear COVID-19 Rapid Antigen Test can be performed accurately in an over-the-counter setting with a 96% PPA and 100% NPA. The following table summarizes the Positive Percent Agreement (PPA) and Negative Percent Agreement (NPA) for the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test when compared with an FDA EUA high sensitivity molecular SARS-CoV-2 assay.

## Performance of the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test as compared to an FDA EUA high sensitivity molecular SARS-CoV-2 assay in ALL subjects

CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test	Comparator (RT-PCR)		
	Positive	Negative	Total
Positive	63	0	63
Negative	3	411	414
Total	66	411	477
Positive Percent Agreement (PPA)	95.5% (95% CI:88.4%-98.7%)		
Negative Percent Agreement (NPA)	100% (95%CI:99.4%-100%)		

## Analytical Sensitivity: Limit of Detection (LoD)

The LoD for direct swab was established using heat-inactivated SARS-CoV-2 isolate Hong Kong/VM20001061/2020. The strain was spiked into nasal swabs and evaluated in clinical nasal wash solution. The estimated LoD found from the initial two-fold serial dilution test was confirmed by testing 20 replicates. The confirmed LoD for direct swab was 1.29 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

## Specimen Stability:

The specimen stability was established using heat-inactivated SARS-CoV-2 isolate Hong Kong/VM20001061/2020. Nasal swabs spiked with the heat-inactivated SARS-CoV-2 isolate Hong Kong/VM20001061/2020 at 3X LOD were incubated at room temperature for 0, 2, 5, 24 and 52 hours respectively prior to testing. All samples tested produced no qualitative impact on test line signal intensity as compared to the 0-hour condition, demonstrating that the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test performance was not affected by sample instability for up to 24 hours at room temperature.

## Analytical Specificity: Cross Reactivity and Microbial Interference

The potential cross-reactivity (exclusivity) of a panel of common organisms was evaluated with SARS-CoV-2 negative samples using the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test. Potential microbial interference was evaluated with samples containing heat-inactivated SARS-CoV-2 isolate Hong Kong/VM20001061/2020 at approximately 3x LoD. A total of twenty-five (25) potential cross-reactant samples were evaluated for cross-reactivity at predefined concentrations in accordance with the EUA guidelines Antigen Template for Test Developers (version October 26, 2020). No cross-reactivity was observed with the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test.

Viral Pathogens	Bacterial Pathogens
Coronavirus OCN43 (Culture Fluid)	Mycoplasma pneumoniae
Coronavirus 229E (Heat inactivated)	Bordetella pertussis
Coronavirus NL63 (Heat inactivated)	Candida albicans
Parainfluenza Virus Type 3 (Culture Fluid)	Streptococcus pyogenes
Parainfluenza Virus Type 2 (Culture Fluid)	Streptococcus pneumoniae
Parainfluenza Virus Type 1 (Culture Fluid)	Hemophilus influenza
Human Metapneumovirus 16 (Culture Fluid)	Legionella pneumonia
Adenovirus (Culture Fluid)	Staphylococcus epidermidis
Parainfluenza Virus Type 4A (Culture Fluid)	Staphylococcus aureus
Influenza A H1N1 Virus (Culture Fluid)	Nasal Wash
Influenza B Virus (Culture Fluid)	Chlamydomydia pneumoniae
Enterovirus Type 68 (Culture Fluid)	
Respiratory Syncytial Virus Type A (Culture Fluid)	
MERS-CoV (Culture Fluid, Heat Inactivated)	
Coronavirus OCN43 (Culture Fluid)	
Coronavirus 229E (Heat inactivated)	

To estimate the likelihood of cross-reactivity with SARS-CoV-2 of organisms that were not available for wet testing, in silico analysis using the Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) managed by the National Center for Biotechnology Information (NCBI) was used to assess the degree of protein sequence homology.

- Alignment between the nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 and nucleocapsid protein from the Human Coronavirus HKU1 showed sequence identity of 73%. The homology between SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and Mycobacterium tuberculosis total protein (3,991 proteins) is relatively low, homology-based cross-reactivity can be ruled out.
- The homology between SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and Pneumocystis jirovecii total protein (3,745 proteins) is relatively low, homology-based cross-reactivity can be ruled out.

## Endogenous Interfering Substances Effect

To assess substances with the potential to interfere with the performance of the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen, positive and negative samples were tested with the addition of potentially interfering substances. The SARS-CoV-2 target concentration in the positive samples was approximately 3x LoD. All samples tested produced no qualitative impact to test line signal intensity, demonstrating that the CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test performance was not affected by any of the 14 potentially interfering substances listed in the table below at the concentrations tested.

Potential Interfering Substances	Concentration	Potential Interfering Substances	Concentration
Whole Blood	4%	Zicam	5% v/v
Mucin	0.5%	Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Sore Throat Phenol Spray	15% v/v
NasoGEL (NeilMed)	5% v/v	Tobramycin	4 µg/mL
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	Mupirocin	10 mg/mL
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Fluticasone Propionate	5% v/v
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Tamiflu (Osetamivir Phosphate)	5 mg/mL

## High-dose Hook Effect

The CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen was tested up to 2.58x10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/ml of heat-inactivated SARS-CoV-2 strain and no high-dose hook effect was observed.

## Technical Support

For questions, or to report a problem, please call Empowered Diagnostics at 954-354-2768. Test system problems may also be reported to the FDA using the MedWatch reporting system (phone: 1-800-FDA-1088; fax: 1-800-FDA-1078; or <http://www.fda.gov/medwatch>).

## Glossary of Symbols

	Manufacturer		In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature Limitation		Consult Instructions for Use
	Do Not Reuse		Keep Away from Rain
	Do Not Use if Damaged		Reference Number
	Conforms with European Union Standards		Contains Sufficient for # Tests

# TEST RAPIDE ANTIGÉNIQUE COVCLEAR™ COVID-19 GUIDE DE RÉFÉRENCE RAPIDE

Pour que ce test fonctionne correctement, lisez les instructions entièrement avant de commencer le test et visionnez la vidéo d'instructions (www.CovClearTest.com). Pour obtenir des instructions détaillées, consultez les instructions d'utilisation.

Pour obtenir les informations les plus récentes sur la COVID-19, veuillez visiter : www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html. Ce test n'a été autorisée que pour la détection de protéines du SRAS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.

#### CONSEIL POUR LE PRÉLÈVEMENT:

- Prélevez l'échantillon aussitôt que possible après l'apparition des symptômes.
- Utilisez uniquement l'écouvillon fourni.
- Suivez la procédure de test immédiatement après avoir recueilli l'échantillon.
- Ne pas toucher l'embout (zone de prélèvement de l'échantillon) de l'écouvillon.

#### RISQUES POTENTIELS:

- Possible inconfort ou autre complication liée au prélèvement de l'échantillon.
- Résultat de test possiblement incorrect.

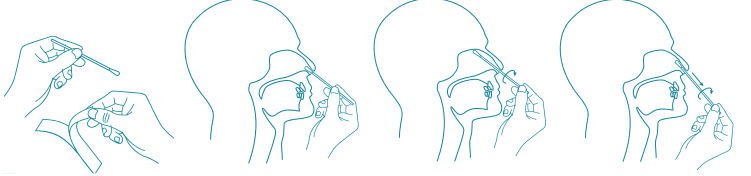
#### AVANTAGES POTENTIELS:

- Le résultat, ainsi que d'autres informations, peut aider votre fournisseur de soins de santé à formuler des recommandations éclairées sur vos soins.
- Les résultats peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19 dans votre communauté.

#### QUELLE EST LA PRÉCISION DU TEST?

Le test d'antigène rapide CovClear COVID-19 a été comparé aux test à haute sensibilité FDA EUA RT-PCR. Le test CovClear a correctement identifié 99,4 % de tous les résultats, dont 96 % (63 sur 66) de résultats positifs et 100 % (411 sur 411) de résultats négatifs.

#### ÉCOUVILLONNAGE DANS LE CORNET NASAL INFÉRIEUR



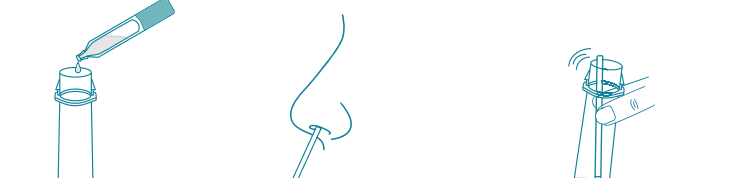
**1** Retirer un tampon de sa pochette.

**2** Placer l'écouvillon sec dans une narine jusqu'à ce que vous.

**3** Faire tourner lentement l'écouvillon sept fois sur la surface intérieure ed la narine.

**4** Retirer lentement l'écouvillon de la narine tout en le tournant. Répéter les étapes 2 à 4 sur l'autre narie avec le même écouvillon.

#### PROCÉDURE DE TEST

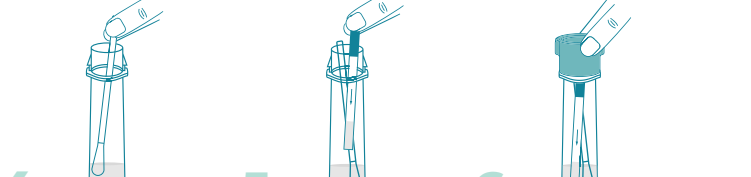


**1** Vider toute l'ampoule du tampon de fixation dans un flacon vide.

**2** Suivre la procédure d'évouvillonnage dans le cornet nasal inférieur, introduire un écouvillon sec dans une narine jusqu'à ce que vous rencontriez une résistance. Tournez sept fois. Répéter dans une autre narine avec le même écouvillon.

**3** Placer l'écouvillon dans le flacon préparé avec la solution tampon. Agiter légèrement le flacon et écouvillonner pendant 30 secondes.

**REMARQUE:** Ne pas fixer le bouchon sur le flacon. Ne pas retirer l'écouvillon.



**4** Appuyer l'embout contre le côté du flacon pour presser le liquide de l'écouvillon pendant 10 secondes. Re-placer ensuite l'écouvillon dans la solution tampon.

**5** Placer la nouvelle bandelette réactive, la flèche dirigée vers le bas, dans le flacon contenant l'écouvillon.

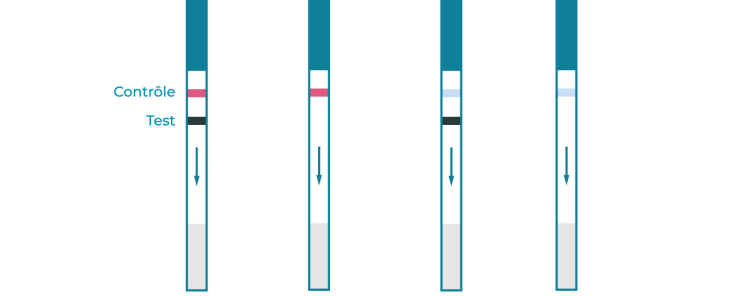
**6** Fermer solidement le flacon comprenant la bandelette réactive et l'écouvillon avec le bouchon.

**REMARQUE:** Le bouchon mis en place scelle le flacon. Ne pas faire basculer le flacon, car cela invaliderait le test.

#### LIRE LES RÉSULTATS APRÈS 20 MINUTES.

Lire les résultats à travers le flacon. Ne pas retirer la bandelette de test du flacon.

#### CLÉ DES RÉSULTATS



**Négatif:** Un résultat négatif signifie que les protéines n'ont pas été détectées dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Cela signifie que vous pourriez avoir la COVID-19 même si le test est négatif. Si votre test est négatif et que vous continuez à ressentir les symptômes de la COVID-19 (fièvre, toux ou souffle court), consultez votre médecin.

**Positif:** Un résultat positif signifie que des protéines du virus qui cause la COVID-19 ont été détectées dans votre échantillon et il est très probable que vous l'avez contractée. Vous devriez vous isoler et demander des soins de suivi à votre fournisseur de soins de santé, car des tests supplémentaires pourraient être nécessaires. Il y a très peu de chances que ce test vous donne un résultat positif qui est faux (faux positif).

**Non valide:** Un résultat non valide signifie que vous devez passer un nouveau test pour le prélèvement d'un nouvel échantillon. Si vous prélevez un nouvel échantillon, passez un nouveau test et recevez un deuxième résultat non valide, contactez Empowered Diagnostics au +1 954-354-2768.

Le risque de résultats faussement négatifs est plus élevé avec les tests à domicile qu'avec les tests moléculaires en laboratoire. Cela signifie qu'il y a une plus grande probabilité que ce test vous donne un résultat négatif lorsque vous avez la COVID-19. Ne pas utiliser ce test comme unique guide pour la gestion de votre santé. Peu importe vos résultats, veuillez consulter un professionnel de la santé si vos symptômes persistent ou deviennent plus sévères.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour autorisation d'utilisation d'urgence uniquement. Pour utilisation diagnostique in vitro uniquement. Pour utilisation libre à domicile et dans d'autres lieux hors laboratoire. Pour obtenir les informations les plus récentes sur la COVID-19, veuillez visiter : www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html

#### UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 est un test immunochromatographique à flux latéral conçu pour la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans les prélèvements obtenus à partir d'un écouvillonnage nasal effectué par un individu de 18 ans ou plus, ou par un adulte sur une personne âgée de 2 ans et plus. Ce test est destiné à être utilisé chez des personnes avec ou sans symptômes ou lorsque l'infection à la COVID-19 est suspectée pour d'autres raisons épidémiologiques. Les personnes dont le test antigénique rapide CovClear pour la COVID-19 est positif doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins de santé, car des tests supplémentaires et des rapports de santé publique peuvent être nécessaires, conformément aux exigences locales, régionales et fédérales. 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 ou essoufflement, peuvent être atteintes d'une infection par le SRAS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou leur prestataire de soins. Le test d'antigène rapide CovClear COVID-19 est destiné à être offert en vente libre et utilisé à domicile et dans d'autres lieux laboratoire.

#### PRINCIPES DU TEST

Le test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 est un test immunochromatographique à flux latéral conçu pour la détection qualitative de l'antigène protéique de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans les prélèvements directs obtenus à partir d'un écouvillonnage nasal. Le test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 comprend cinq composants : un écouvillon en polyester, une bandelette immunochromatographique, des flacons en polypropylène, des capuchons et du tampon de fixation. Chaque bandelette contient une membrane de nitrocellulose recouverte d'anticorps dirigés contre la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 sur la ligne de test. Une ligne verte apparaîtra sur la ligne de test en présence de la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2. La membrane de nitrocellulose est également recouverte d'une ligne de contrôle imprimée qui sera « bleue » avant que la bandelette ne soit exposée à l'échantillon sur écouvillon et que la ligne ne passe au « rouge ». Le passage du « bleu » au « rouge » indiquera que le test a été bien effectué. L'étape de préparation de l'échantillon est nécessaire pour l'utilisation des écouvillons nasaux. Dans celle-ci, l'échantillon est extrait de l'écouvillon et introduit dans le tampon de fixation. La bandelette du test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 est ensuite placée dans du tampon de fixation. Lors du transfert de l'échantillon sur écouvillon à la bandelette de test, les nanoparticules d'or marquées avec des anticorps anti-SARS-CoV-2 se lient aux antigènes viraux du SARS-CoV-2 pour former un complexe immu anticorps-antigène. Le complexe immun est ensuite capturé par la ligne de test de la membrane de nitrocellulose lors de son transfert sur la bandelette. Les résultats des tests sont interprétés après 20 minutes. La présence de lignes bicolores, rouges sur la ligne de contrôle et vertes sur la ligne de test, indique un échantillon COVID-19 positif. La présence d'une ligne de couleur rouge indique un échantillon COVID-19 négatif. Une ligne bleue ou l'absence de ligne 20 minutes après l'épreuve indique son invalidité.

#### INFORMATION SUR LA COVID-19

Selon le United States Center for Disease Control (CDC), la maladie due au coronavirus 2019, dont l'abréviation est COVID-19, est une maladie dangereuse causée par un virus découvert en décembre 2019 à Wuhan en Chine. La COVID-19 cause souvent des symptômes respiratoires qui s'apparentent beaucoup à ceux d'un rhume, d'une grippe ou d'une pneumonie, mais la COVID-19 peut aussi causer des dommages à d'autres parties du corps. La plupart des personnes qui contractent la COVID-19 ont des symptômes légers, mais d'autres tombent gravement malades. Les adultes plus âgés et les personnes ayant certains troubles médicaux sous-jacents courent un risque plus élevé de contracter une maladie grave attribuable à la COVID-19. Pour consulter les informations les plus récentes sur la COVID-19, allez sur: www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection.html.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Pour le diagnostic in vitro uniquement.
- Ce test n'a été autorisée que pour la détection de protéines du SRAS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes. Ce test n'a pas été évalué pour déterminer sa capacité à faire la distinction entre le SARS-CoV et le SARS-CoV-2.
- Utiliser immédiatement après avoir retiré la bandelette réactive de son emballage.
- Pour obtenir des résultats précis, l'épreuve doit suivre les instructions du feuillet qui se trouve dans l'emballage.
- N'interprétez pas les résultats du test avant ou après 20 minutes après le début du test. Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif de l'épreuve ou son contenu sont endommagés.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date d'expiration.
- N'utilisez pas les résultats du test avant ou après 20 minutes après le début du test. Ne pas utiliser si l'emballage du dispositif de l'épreuve ou son contenu sont endommagés.
- Prendre les précautions appropriées lors du prélèvement, de la manipulation, de l'entreposage et de l'élimination des spécimens de patients et du contenu du kit utilisé.
- Si le tampon de fixation entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
- Observer les précautions normales contre les risques microbiologiques et l'élimination appropriée des échantillons.
- Ne pas échanger le contenu des kits de lots différents.
- Ne pas réutiliser le contenu d'un kit, car il est à usage unique.

#### RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Matériel Fourni:

COMPONENT DU KIT	NOMBRE PAR TEST
Bandelette immunochromatographique.....]	1
Ampoule de tampon de fixation.....]	1
Flacon.....]	1
Bouchon.....]	1
Ecouvillon individuel.....]	1
Instructions d'utilisation.....]	1

Matériel non fourni avec votre épreuve: Minuteur

#### ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Les réactifs et le matériel du test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption. Conserver scellés entre 15° C et 30° C.

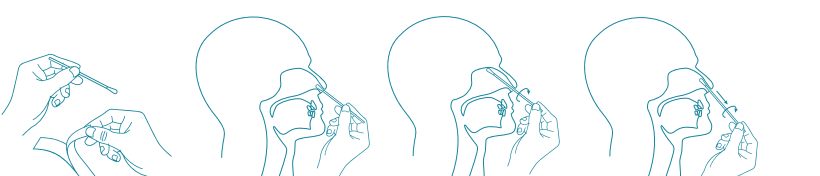
#### COLLECTE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Le test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 utilise uniquement le prélèvement nasal direct sur écouvillon. Utiliser uniquement l'écouvillon fourni dans le kit. Il est essentiel que les pratiques de prélèvement et de préparation appropriées des échantillons soient suivies.

#### ÉCOUVILLONNAGE DANS LE CORNET NASAL INFÉRIEUR

Notes de procédure:

- Traiter l'échantillon de l'épreuve immédiatement après l'écouvillonnage.
- Utiliser uniquement l'écouvillon nasal fourni pour le prélèvement des échantillons.
- Ne pas toucher la pointe (zone de prélèvement de l'échantillon) de l'écouvillon.
- Prélever des échantillons dès que possible après l'apparition des symptômes.



**1** Retirer un tampon de sa pochette.

**2** Placer l'écouvillon sec dans une narine jusqu'à ce que vous.

**3** Faire tourner lentement l'écouvillon sept fois sur la surface intérieure ed la narine.

**4** Retirer lentement l'écouvillon de la narine tout en le tournant. Répéter les étapes 2 à 4 sur l'autre narie avec le même écouvillon.

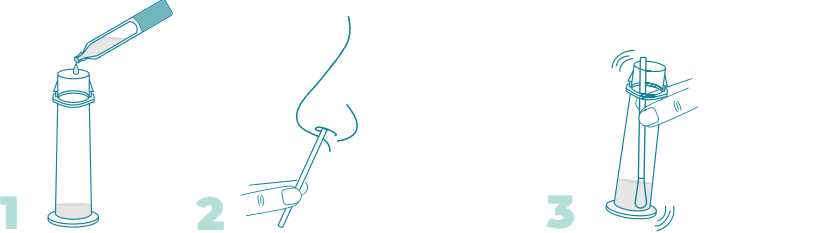
#### PROCÉDURE DE TEST

Pour que ce test fonctionne correctement, lisez les instructions entièrement avant de commencer le test et visionnez la vidéo d'instructions (www.CovClearTest.com).



Notes de procédure:

- Le kit de test doit être à température ambiante (15-30° C) avant utilisation.
- Retirer la bandelette de test rapide antigénique CovClear™ COVID-19, le flacon, le bouchon, l'écouvillon, les ampoules de tampon de fixation de leur kit avant de commencer l'épreuve.
- Le kit de test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 EST CONÇU uniquement pour le prélèvement nasal direct sur écouvillon.
- Le kit de test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 N'EST PAS CONÇU pour d'autres échantillons liquides tels que des échantillons prélevés par lavage nasal ou aspiration. En effet, une trop grande dilution peut compromettre les résultats de l'épreuve.

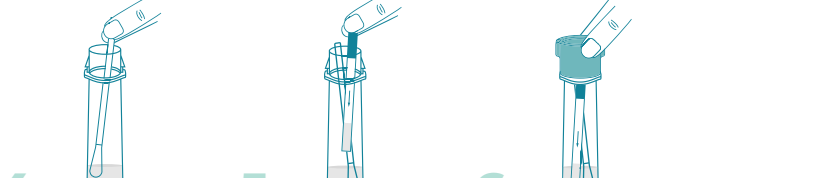


**1** Vider toute l'ampoule du tampon de fixation dans un flacon vide.

**2** Suivre le procédé d'évouvillonnage dans le cornet nasal inférieur, introduire un écouvillon sec dans une narine jusqu'à ce que vous rencontriez une résistance. Tournez sept fois. Répéter dans une autre narine avec le même écouvillon.

**3** Placer l'écouvillon dans le flacon préparé avec la solution tampon. Agiter légèrement le flacon et écouvillonner pendant 30 secondes.

**REMARQUE:** Ne pas fixer le bouchon sur le flacon. Ne pas retirer l'écouvillon.



**4** Appuyer l'embout contre le côté du flacon pour presser le liquide de l'écouvillon pendant 10 secondes. Re-placer ensuite l'écouvillon dans la solution tampon.

**5** Placer la nouvelle bandelette réactive, la flèche dirigée vers le bas, dans le flacon contenant l'écouvillon.

**REMARQUE:** Toucher la bandelette réactive uniquement sur l'extrémité colorée.

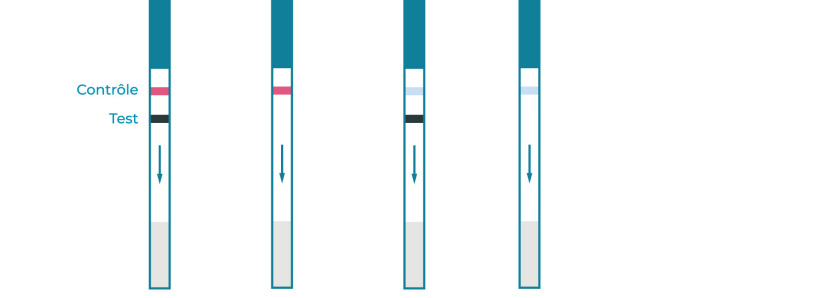
**6** Fermer solidement le flacon comprenant la bandelette réactive et l'écouvillon avec le bouchon.

**REMARQUE:** Le bouchon mis en place scelle le flacon. Ne pas faire basculer le flacon, car cela invaliderait le test.

#### LIRE LES RÉSULTATS APRÈS 20 MINUTES.

Lire les résultats à travers le flacon. Ne pas retirer la bandelette de test du flacon.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS



**POSITIF** La ligne de contrôle **ROUGE** et la ligne de test **VERTE** sont visibles

**NÉGATIF** Seule la ligne de contrôle **ROUGE** est visible

**NON VALIDE** La ligne de contrôle **BLEUE** et la ligne de test **VERTE** sont visibles

**NON VALIDE** Seule la ligne de contrôle **BLEUE** est visible

**REMARQUE:** les résultats du test doivent être lus et interprétés 20 minutes après l'application de l'échantillon et la lecture et l'interprétation des résultats ne doivent pas dépasser 20 minutes. Les résultats des épreuves ne doivent être interprétés avec un instrument.

**REMARQUE:** avant utilisation, une ligne de contrôle bleue sera visible. Elle passera au rouge pour signifier la validité de l'épreuve.

**REMARQUE:** la couleur de la ligne de test (c'est-à-dire la ligne de couleur verte) sera plus ou moins intense en fonction de la concentration d'antigènes de la nucléocapside du SRAS-CoV-2, présente dans le spécimen. La présence d'une ligne de couleur pâle dans la zone de test doit être considérée comme un résultat positif.

**POSITIF:** deux lignes de couleur distinctes apparaissent ; une ligne de couleur rouge qui représente la ligne de contrôle et une ligne de couleur verte qui représente le résultat positif à la COVID-19. **NÉGATIF:** une ligne rouge indique un résultat négatif.

**NON VALIDE:** si la ligne de couleur rouge n'est pas visible, le résultat n'est pas valide. Si le résultat de l'épreuve est invalide, un nouveau test doit être effectué avec un nouveau prélèvement. Les personnes déclarées positives après le test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 doivent se faire suivre par leur médecin ou un professionnel de la santé. En effet, des épreuves supplémentaires et des rapports de santé publique peuvent être exigés. Un résultat positif n'exclut pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Les personnes déclarées négatives et qui continuent de présenter des symptômes tels que la fièvre, la toux et/ou l'essoufflement, semblables à ceux de la COVID-19, peuvent encore être infectées par le SRAS-CoV-2 et doivent consulter leur médecin ou un professionnel de la santé.

#### LIMITATIONS

- Le non-respect de la procédure de test peut affecter les performances et/ou invalider le résultat du test.
- Si la différenciation de virus et de souches spécifiques du SRAS est nécessaire, des tests supplémentaires devront être effectués, après concertation avec les services fédéraux ou locaux de santé publique.
- Les résultats des tests antigéniques ne doivent pas servir de seule base au diagnostic ou à l'exclusion d'une infection par le SRAS-CoV-2 ou pour déterminer la présence de l'infection.
- Ce test indiquera la présence de l'antigène de la protéine nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon, peu importe qu'il s'agisse d'un virus SRAS-CoV-2 viable ou non viable. La performance du test dépend de la charge virale (antigènes) de l'échantillon et peut être corrélée ou non avec les résultats de culture virale effectués sur le même échantillon.
- La détection de l'antigène nucléocapside du SRAS-CoV-2 dépend du prélèvement, de la manipulation, de l'entreposage et de la préparation appropriés des échantillons. Le non-respect des procédures appropriées dans l'une de ces étapes peut entraîner des résultats incorrects.
- Les résultats du dispositif doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et les autres données disponibles.
- Ce dispositif a été évalué pour une utilisation avec des échantillons humains uniquement.
- Un faux résultat négatif peut survenir si la charge d'antigènes cible dans l'échantillon clinique est inférieure aux limites de détection du dispositif.
- Ce test ne peut pas exclure les maladies causées par d'autres agents pathogènes bactériens ou viraux.
- La performance de ce dispositif n'a pas été évaluée dans une population vaccinée contre la COVID-19.
- Les performances cliniques n'ont pas été établies avec tous les variants en circulation, mais il est prévu qu'elles refléteront les variants prédominants en circulation au moment et à l'emplacement de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier en fonction des variants en circulation, ce qui inclut les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui change au fil du temps.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

##### Performance clinique

La possibilité d'utilisation humaine et l'évaluation clinique du test d'antigène rapide CovClear COVID-19 en vente libre (OTC) ont été évaluées à deux sites de dépistage aux États-Unis. Au total, 477 sujets ont participé à cette étude ouverte à tous, comprenant à la fois des sujets symptomatiques (117) et asymptomatiques (360). Les sujets symptomatiques ont été définis comme ceux qui présentaient au moins un des signes et symptômes suivants le jour de la présentation : fièvre, toux, douleurs corporelles, mal de gorge, frissons, perte du goût ou de l'odorat, congestion ou écoulement nasal. Les sujets asymptomatiques ont été définis comme des sujets ne présentant pas de symptômes de la COVID-19 le jour du test. Les sujets se sont auto-administrés le test ou ont administré le test à un autre sujet dans un contexte domestique simulé, en suivant les étapes de l'IFU et de la vidéo disponible en ligne (www.covcleartest.com). Un échantillon d'écouvillonnage nasal a également été prélevé par un fournisseur de soins de santé pour un test RT-PCR hautement sensible autorisé par la FDA des États-Unis. Les écouvillons pour le test CovClear et le test comparateur ont été collectés de manière aléatoire afin d'éviter tout biais dans la charge virale. La répartition par âge des 477 sujets est présentée ci-dessous.

##### Répartition par âge (par CovClear™ COVID-19 Rapid Antigen Test) par groupe d'âge

Tranche d'âge	Nombre total de sujets	N <span> </span> % (Nombre de sujets par groupe d'âge/Total testé)
<18 ans	27.25%	130
18-24 ans	9.01%	43
25-29 ans	4.19%	20
30 - 49 ans	30.19%	144
50 - 64 ans	17.82%	85
65 ans et plus	11.53%	55
<b>TOTAL</b>	<b>100.00%</b>	<b>477</b>

Les résultats de cette étude ont démontré que le test d'antigène rapide CovClear COVID-19 peut être effectué avec précision dans un cadre de vente libre avec un pourcentage de concordance positif à 96% et un pourcentage de concordance négatif à 100%. Le tableau suivant résume le pourcentage de concordance positif (PCP) et le pourcentage de concordance négatif (PCN) du test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 par rapport à un test moléculaire SARS-CoV-2 haute sensibilité de la FDA menée dans la cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence.

**Performance du test rapide d'antigène CovClear™ COVID-19 par rapport au test moléculaire SARS-CoV-2 haute sensibilité de la FDA menée dans la cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence**

Antigène COVID-19 CovClear™	Comparateur (RT-PCR)		
	Positif	Négatif	Total
Positif	63	0	63
Négatif	3	411	414
Total	66	411	477
Pourcentage de concordance positif	95.5% (95% CI:88.4%-98.7%)		
Pourcentage de concordance négatif	100% (95% CI:99.4%-100%)		

#### Sensibilité analytique: Seuil de détection (SD)

Le SD pour l'écouvillonnage direct a été établi à l'aide de l'isolat SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur (Hong Kong/VM20001061/2020). La souche a été introduite dans des écouvillons nasaux et évaluée dans une solution de lavage nasal clinique. Le SD estimé et trouvé lors de l'essai initial de dilution en série double a été confirmé par 20 essais répétitifs. Le SD confirmé de l'écouvillonnage direct était de 1,29 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

#### Stabilité de l'échantillon:

La stabilité de l'échantillon a été établie à l'aide de l'isolat SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur Hong Kong/VM20001061/2020. Des écouvillons nasaux enrichis avec l'isolat SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur Hong Kong/VM20001061/2020 à un SD 3x ont été incubés à température ambiante pendant 0, 2, 5 et 24 heures respectivement avant le test. Tous les échantillons testés n'ont produit aucun impact quantitatif sur l'intensité du signal de la ligne de test, par rapport à l'état à l'heure ex0, démontrant que les performances du test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 n'ont pas été affectées par l'instabilité de l'échantillon pendant au moins 24 heures à température ambiante.

#### Spécificité analytique : réactivité croisée et interférence microbienne

La réactivité croisée potentielle (exclusivité) d'un panel d'organismes communs a été évaluée avec des échantillons négatifs au SRAS-CoV-2 en recourant au test rapide antigénique CovClear™ COVID-19. Les interférences microbiennes potentielles ont été évaluées avec des échantillons contenant un isolat de SARS-CoV-2 inactivé par la chaleur Hong Kong/VM20001061/2020 à un SD approximatif de 3x. 41. Un total de vingt-cinq (25) échantillons de réactifs croisés potentiels ont été comparés pour évaluer la réactivité croisée à des concentrations prédéfinies conformément aux directives contenues dans le document intitulé « EUA guidelines Antigen Template for Test Developers » (version du 26 octobre 2020). Aucune réactivité croisée n'a été observée lors du test rapide antigénique CovClear™ COVID-19.

Agents pathogènes viraux	Pathogènes bactériens
Coronavirus OCN43 (fluide de culture)	Mycoplasma pneumoniae
Coronavirus 229E (inactivé par la chaleur)	Bordetella pertussis
Coronavirus NL63 (inactivé par la chaleur)	Candida albicans
Virus parainfluenza de type 3 (liquide de culture)	Streptococcus pyogenes
Virus parainfluenza de type 2 (liquide de culture)	Streptococcus pneumoniae
Virus parainfluenza de type 1 (liquide de culture)	Hemophilus influenza
Métapneumovirus humain 16 (fluide de culture)	Legionella pneumonia
Adénovirus (fluide de culture)	Staphylococcus epidermidis
Virus parainfluenza de type 4A (fluide de culture)	Staphylococcus aureus
Virus grippal A H1N1 (liquide de culture)	Lavage nasal
Virus de la grippe B (liquide de culture)	Chlamydomphila pneumoniae
Entérovirus de type 68 (liquide de culture)	
Virus respiratoire syncytial de type A (liquide de culture)	
MERS-CoV (fluide de culture, inactivé par la chaleur)	
Coronavirus OCN43 (fluide de culture)	
Coronavirus 229E (inactivé par la chaleur)	

Pour estimer la probabilité de réactivité croisée avec le SRAS-CoV-2 d'organismes indisponibles pour les tests par voie humide, une analyse in silico à l'aide de l'outil de recherche d'alignement local de base (BLAST) supervisée par le Centre national d'information sur la biotechnologie (NCBI) a été effectuée pour évaluer le degré d'homologie des séquences protéiques.

- L'alignement entre la protéine nucléocapside du SARS-CoV-2 et la protéine nucléocapside du coronavirus humain HKU1 a démontré une identité de séquence de 73 %. L'homologie entre la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 et la protéine totale de Mycobacterium tuberculosis (3 991 protéines) est relativement faible, une réactivité croisée basée sur l'homologie peut être exclue.
- L'homologie entre la protéine de nucléocapside du SRAS-CoV-2 et le total de protéines du Pneumocystis jirovecii (3 745 protéines) est relativement faible, une réactivité croisée basée sur l'homologie peut être exclue.

#### Effet des substances interférentes endogènes

Pour évaluer les substances susceptibles d'interférer avec les performances de l'antigène rapide du CovClear™ COVID-19, des échantillons positifs et négatifs ont été testés en ajoutant des substances potentiellement interférentes. La concentration cible de SRAS-CoV-2 dans les échantillons positifs était d'environ SD 3x. Tous les échantillons testés n'ont produit aucun impact quantitatif sur l'intensité du signal de la ligne de test, démontrant que les performances du test rapide antigénique CovClear™ COVID-19 n'étaient affectées par aucune des 14 substances potentiellement interférentes répertoriées dans le tableau ci