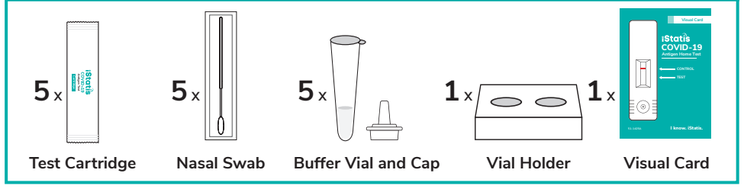
iStatis ENGLISH (5-IN-1)

COVID-19 ANTIGEN HOME TEST

INSTRUCTIONS FOR USE

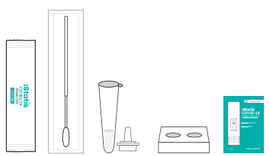
COMPONENTS



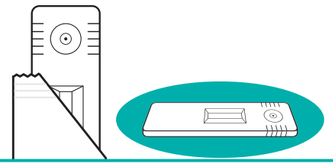
TEST SET UP

1. Wash your hands thoroughly for at least 30 seconds before the test.

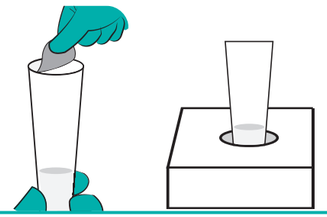
2. Unpack the components from kit pouch.



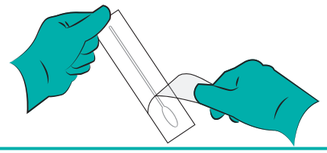
3. Remove the cartridge from its packaging and lay flat on the table.



4. Tear off the foil seal of the Buffer Vial and place the vial into the vial holder.

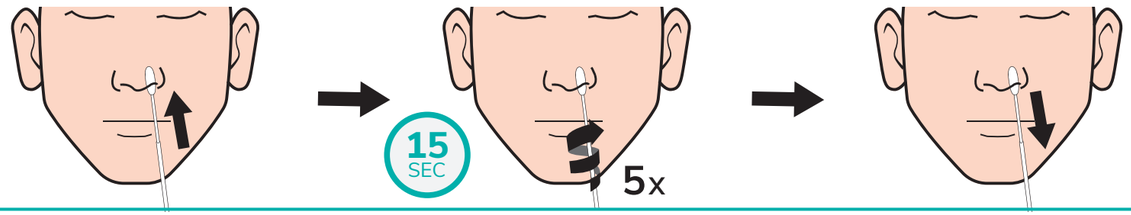


5. Remove the swab from the sterile packaging, being mindful not to touch the soft pad with your hand.

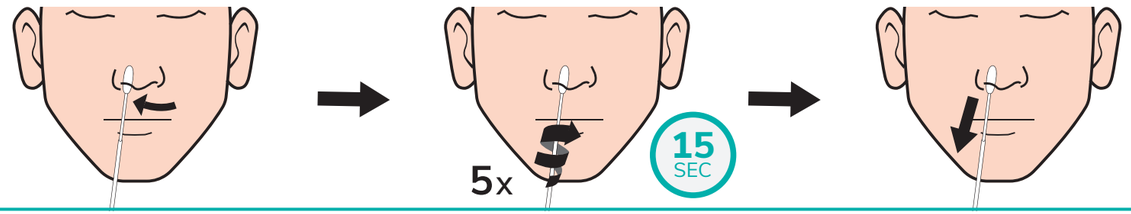


NASAL SAMPLE COLLECTION

6. Gently insert the swab with soft pad no more than 3/4 inch into the **LEFT nostril**. Then, slowly rotate the swab at least **5 times** in a circular path for **15 seconds**. Once complete carefully remove the swab from the LEFT nostril.

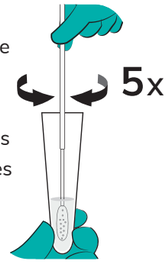


7. Place the swab directly into the **RIGHT nostril**, repeating the process of rotating at least **5 times** in a circular path for **15 seconds.**

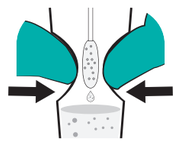


TEST PROCEDURE AFTER NASAL SAMPLE COLLECTION

8. Place the swab into the extraction vial. Rotate the swab vigorously atleast 5 times. Further rotate the swab another 5 times while squeezing the sides of the extraction vial.



9. Remove the swab by rotating against the extraction vial while squeezing the sides of the vial to release the liquid from the swab.

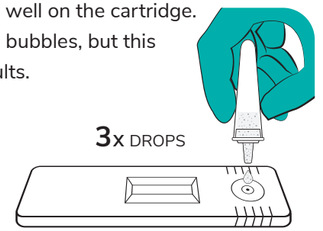


10. Insert the Buffer Vial Cap to the vial containing the sample and push firmly to close onto the vial.

11. While holding the top of the vial with one hand flick the bottom of the vial with the other to thoroughly mix the solution.

12. Slowly turn the vial vertically upside down, pinch the vial, and add 3 drops to the sample well on the cartridge. The first drop may contain bubbles, but this will not affect the test results.

IMPORTANT:
Do not move or lift the test cartridge during this time.

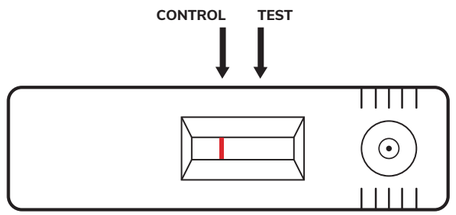


Start a Timer!

The results of the test CAN be read at **15 minutes.**

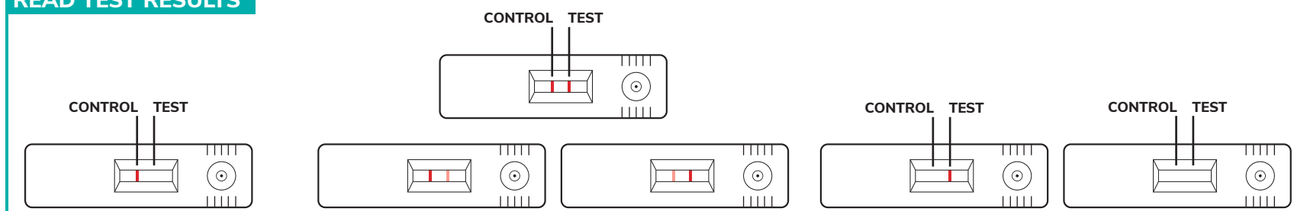
The test result should NOT be read after **30 minutes.**

13. Place the cartridge here or hold visual card next to the cartridge to read the results.



I know. iStatis.

READ TEST RESULTS



NEGATIVE

Your result is negative if only control line is present. This means virus that causes COVID-19 was not found in your sample.

POSITIVE

Your result is positive if both control line and test line are present. This means the virus that causes COVID-19 was found in your sample. If positive, please immediately reach out to your healthcare provider for additional testing and follow local self-isolation guidelines.

INVALID

Your result is invalid, if no control line is present. Even if a test line is present but no control line, the result is considered invalid. Control line must appear to indicate that the test has been performed correctly.

DISPOSAL

Discard all the test kit components in to the trash bin.

iStatis

COVID-19 Antigen Home Test

Single-use lateral flow immunoassay for the detection of nucleocapsid proteins from SARS-CoV-2

REF **90-1121**

For *in vitro* Diagnostic Use only.
Store at 2°C to 30°C (35.6° to 86°F).

Read this Package Insert (Instructions for use) completely before using the product. Although the assay is designed to be simple to use, conformance with the test procedure is necessary to ensure accurate results.

INTENDED USE

'The iStatis COVID-19 Antigen Home Test is a single use, visually read, lateral flow immunoassay intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens from anterior nasal swabs that are self-collected by an individual aged 15 years or older or are collected by an adult from an individual 2 years of age and older. This test is intended for use in individuals with symptoms of COVID-19 within the first seven days of symptom onset, or in individuals without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 when tested twice over two or three days with at least 24 hours and no more than 48 hours between tests.

Persons who test positive with the iStatis COVID-19 Antigen Home 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.

For serial testing programs, additional confirmatory testing with a molecular test for negative results may be necessary, if there is a high likelihood of SARS-CoV-2 infection, such as an individual with a close contact with COVID-19 or with suspected exposure to COVID-19 or in communities with high prevalence of infection. Additional confirmatory testing with a molecular test for positive results may also be necessary, if there is a low likelihood of SARS- CoV-2 infection, such as in individuals without known exposures to SARS-CoV-2 or residing in communities with low prevalence of infection.

BACKGROUND

Coronaviruses (CoV) are a large family of viruses that can infect humans and animals.[1] In humans, coronaviruses cause illnesses ranging from the common cold to more severe diseases such as severe acute respiratory syndrome (SARS). SARS-CoV-2, is a new strain of coronavirus that was first identified during an outbreak in Wuhan, China in 2019 and causes Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), a respiratory disease characterized by fever, cough, and shortness of breath.[2] In more severe cases, infection can cause pneumonia, SARS, kidney failure, and death.[3]

PRINCIPLES OF THE TEST

The **iStatis COVID-19 Antigen Home Test** is a manual, visually read, lateral flow immunoassay for the qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid proteins in anterior nasal swab specimens collected from individuals who are suspected of COVID-19. The assay is packaged as a kit containing a single-use cartridge unit along with a single-use buffer vial to be used with nasal swabs. The test consists of a set of sample absorption pads, a conjugate reagent pad with specific SARS-CoV-2 antibodies, and a test membrane where a secondary SARS-CoV-2 antibody as well as a control antibody have been striped on two distinct lines to form the entire test strip. Results are visualized in 15 minutes following addition of the buffer solution to the cartridge in the form of visible control and test lines. Results should not be read after 30 minutes.

KIT COMPONENTS AND STORAGE

Store iStatis COVID-19 Antigen Home Test unopened at 2 to 30°C (35.6°to 86°F). 

Components	90-1121
Test Cartridge	X 5 units
Nasal Swab	X 5 units
Buffer Vial	X 5 vials
Buffer Vial Cap	X 5 units
Vial Holder	X 1
Package Insert	X 1
Visual Card	X 1

Each test contains the following materials:

1. **Test Cartridge**: Individually packaged, prepared with control (antibody capture) and test (SARS-CoV-2 nucleocapsid antibody) lines. For single use with anterior nasal swab sample.
2. **Nasal Swab** STERILE EO**:** A sterile nasal swab for sample collection from the patient.
3. **Vial Holder:** Cardboard holder to hold buffer vial during sample collection process.
4. **Buffer Vial:** A vial that contains buffer for extraction of the sample from the included nasal swab.
5. **Buffer Vial Cap:** A dispensing nozzle to dispense the collected sample onto the cartridge.
6. **Visual Card:** A supplemental guide card to help user interpret test result accurately.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Personal protective equipment such as gloves, lab coat, or gown are recommended
- Biohazard waste containers
- Timer

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only.

1. Do not use on anyone under 2 years of age.
2. For collecting a nasal swab from someone else or from a child, follow the same procedure as for self-collection. Be conscious that the depth for swabbing may be less than for an adult.
3. Show the child the test kit and explain what you are going to do.
4. Do not use test cartridge if packaging has been damaged.
5. Do not use the kit beyond the expiry date.
6. Do not interchange kit contents from different lots.
7. Avoid touching any bleeding areas of the nostril area during specimen collection, as excess blood or mucus on the swab may interfere with test results.
8. Both the child and the adult conducting the test should wash their hands with soap.
9. Use of disposable gloves while handling kit reagents or specimens is recommended.
10. All specimens should be handled carefully as it is capable of transmitting infectious agents.
11. Freshly collected sample should be processed immediately after collection.
12. Testing should be performed under normal room lighting conditions.
13. Avoid microbial contamination and exercise care in handling the kit components
14. If extraction buffer makes contact with skin and eyes, wash affected areas with water. If skin irritation, rash or other abnormal reaction occurs, please get medical advice/attention.
15. Failure to use the provided buffer solution and vial may result in leakage and/or overflow of liquids from the test cartridge.
16. If the kit is refrigerated, ensure it is brought to room temperature before performing the test.
17. ⚠ Sodium azide is present at 0.1% in extraction buffer and is harmful if swallowed.
18. Spills should be cleaned up with household bleach or disinfecting wipes.
19. Please consult with medical practitioner to make any decision of medical relevance.

LIMITATIONS OF THE TEST

- The iStatis COVID-19 Antigen Home Test must be used in accordance with the instructions in this package insert to obtain accurate results.
- Clinical significance of the test results needs to be analyzed in combination with other test indicators and clinical manifestations.
- Results from antigen testing should not be used to diagnose or exclude SARS-COV-2 infection.
- The test is designed for use with nasal swab samples only. Performance has not been established for use with other specimen types. Other specimen types have not been evaluated and should not be used with this assay.
- 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
- Individuals should provide all results obtained with this product to their healthcare provider for public health reporting. Healthcare providers will report all test results they received from individuals who use the authorized product to relevant public health authorities.
- Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions. If acute infection is suspected, direct testing for SARS-CoV-2 is necessary.
- A negative result may be obtained if the specimen is inadequate, or antigen concentration is below the sensitivity/detection limit of the test. Therefore, it is recommended that all negative test results undergo confirmatory testing using other method and/or qualified assays.
- Positive results may be due to past or present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains, such as coronavirus HKU1, NL63, OC43, or 229E.
- The performance of this device has not been assessed in a population vaccinated against COVID-19.
- 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.
- Serial testing (i.e., testing every day or every other day) is more likely to detect COVID-19, especially when you do not have any symptoms.
- The performance of this test has not yet been clinically validated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection, or for serial screening applications when tested twice over two or three days with at least 24 hours and no more than 48 hours between tests, and performance may differ in these populations. A study to support use for serial testing will be completed.
- iStatis COVID-19 Antigen Home Test is for single use only. Testing for asymptomatic individuals should be performed at least twice over three days, with at least twenty-four hours and no more than 48 hours between tests. You may need to purchase additional tests to perform this serial (repeat) testing.

RESTRICTIONS ON USE

- Suitable for users who are 2 to 65+ years or older for collection of nasal swabs and performance of testing. For children under 15 years old, their adults/guardians shall perform the iStatis COVID-19 Antigen Home Test and interpret the results.

STORAGE

- Store in the original packaging in a cool, dry location between 2 to 30°C. DO NOT FREEZE.
- Do not store near a heat source or in direct sunlight.
- Do not open the test cartridge pouch until you are ready to perform the test.
- The test should be performed at room temperature (15 to 30°C) and under normal room lighting conditions.

DISPOSAL

Put all components back into the outer packaging after use. Throw away into waste bin. Dispose in accordance with local regulations.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

What is COVID-19?

COVID-19 is caused by the SARS-CoV-2 virus which is a new virus in humans causing a contagious respiratory illness. COVID-19 can present with a mild to severe illness, although some people infected with COVID-19 may have no symptoms at all. Older adults and people of any age who have underlying medical conditions have a higher risk of severe illness from COVID-19. Serious outcomes of COVID-19 include hospitalization and death. The SARS-CoV-2 virus can be spread to others not just while one is sick, but even before a person shows signs or symptoms of being sick (e.g., fever, coughing, difficulty breathing, etc.).

What are the symptoms of COVID-19?

Many individuals with confirmed COVID-19 have developed fever and/or symptoms of acute respiratory illness (e.g., cough, dyspnea), although some individuals experience only mild symptoms or no symptoms at all. The current information available to characterize the spectrum of clinical illness associated with COVID-19 suggests that, when present, symptoms include cough, shortness of breath or dyspnea, fever, chills, myalgias, headache, sore throat or new loss of taste or smell, nausea or vomiting or diarrhea. COVID-19 can present with a mild to severe illness, although some people infected with COVID-19 may have no symptoms at all. Signs and symptoms may appear any time from 2 to 14 days after exposure to the virus, and the median time to symptom onset is approximately 5 days.

Will this test hurt?

The nasal swab provided with iStatis test is not sharp, however the swab can feel slightly uncomfortable when collecting sample from the nostril. If you feel pain, please do not use the test and consult your health care provider.

What if I have a negative test result?

A negative test result means that proteins from the virus that causes COVID-19 was not found in your sample. It is possible 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. The amount of antigen in a sample may decrease the longer you have symptoms of infection. In symptomatic people, specimens collected after you have had symptoms for more than five days may be more likely to be negative compared to a molecular assay. If you test negative and continue to experience COVID-19 like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath you should seek follow up care with your healthcare provider.

What if I have a positive test result?

A reactive test result means proteins from the virus that causes COVID-19 were found in your sample. Therefore, it is also likely that you may be placed in isolation to avoid spreading the virus to others. There is an exceedingly small chance that this test can give a positive result that is wrong (a false positive result). If you test positive with the iStatis COVID-19 Antigen Home Test you should self-isolate and seek follow-up care with your healthcare provider as additional testing may be necessary.

What if I have an invalid test result?

An invalid test result means that the test was run incorrectly, or insufficient specimen was added. Invalid test results cannot be interpreted. Repeat the test with a fresh specimen using a new cartridge, kit components and support materials.

How will I know if my test was done correctly?

The iStatis COVID-19 Antigen Home Test has a built-in control line to show that the test has been performed correctly and that you have added the proper sample type and the amount of nasal sample. If the control line does not appear (invalid test result), your test has not worked. It is not possible to draw conclusions from this result and you will need to perform another test. In the event of repeated invalid results, consult a doctor.

Is the solution in the vial harmful?

The solution in the vial contains potentially harmful chemical Sodium Azide at 0.1% and is harmful if swallowed. The buffer vial should only be used as directed; do not ingest; keep out of the reach of children; avoid contact with skin and eyes. If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water. If irritation persists, consult a doctor.

How accurate is this test?

The iStatis COVID-19 Antigen Home Test is a lateral flow in vitro diagnostic antigen test to detect COVID-19. Antigen tests are designed to detect active infection in individuals. A clinical study was conducted during February to March 2022 to determine the performance of the iStatis COVID-19 Antigen Home Test. A total of 129 individuals with signs and symptoms of COVID-19 within the first 7 days of symptoms onset of COVID-19 including 28 children of <14 years of age were enrolled across 5 different locations in the US for performance evaluation by the lay users. Subjects 14 years or older independently collected the anterior nasal sample and completed the iStatis COVID-19 Antigen Home Test and for children under 14 years were enrolled in the study where the parent or caregiver collected the anterior nasal sample and performed the test. The iStatis COVID-19 Antigen Home Test results were compared to highly sensitive molecular FDA Authorized SARS-CoV-2 assays to determine test performance. A total of 211 subjects completed the usability questionnaire. The lay users scored overall 96.46% for the questions related to the usage of the test kits, result interpretation, and understating of the Instructions for Use.

Summary of iStatis COVID-19 Ag Home Test performance data and the comparator FDA EUA RT-PCR test

iStatis COVID-19 Antigen Home Test	Comparator Method (RT-PCR)*		
	Positive	Negative	Total
Positive	35	2	37
Negative	6	86	92
Total	41	88	129
Positive Percent Agreement (PPA) = (35/41) x 100% = 85.37% (95% CI = 70.83 % to 94.43%)			
Negative Percent Agreement (NPA) = (86/88) x 100% = 97.73% (95% CI = 92.03% to 99.72%)			

*COVID-19 was not detected in 6 specimens using an alternative FDA EUA RT-PCR assay and 2 specimens showed discordant results with an alternative FDA EUA RT-PCR assay.

What is the Detection Limit?

The iStatis COVID-19 Antigen Test Limit of detection (LoD) was determined by testing limiting dilutions of UV-inactivated SARS-CoV-2 virus (Delta Variant) in pooled human nasal matrix from confirmed negative donors. The iStatis COVID-19 Antigen Test Limit of Detection (LoD) in nasal matrix was confirmed to be 377.5 $TCID_{50}$ per swab.

Whether cross-reactivities can occur?

No cross-reactivity was observed with these pathogens when tested with the iStatis COVID-19 Antigen Test: Human coronavirus 229E, Human coronavirus OC43, Human coronavirus NL63, Human coronavirus MERS-CoV, Human coronavirus SARS-CoV,, Adenovirus, Human Metapneumovirus, Parainfluenza Virus type 1,Parainfluenza Virus type 2, Parainfluenza Virus type 3, Parainfluenza Virus, type 4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Pooled human nasal wash, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydophila pneumoniae, Legionella pneumophila, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis

Whether interferences can occur?

The following potentially interfering substances had no impact on the performance of the iStatis COVID-19 Antigen Test: Whole Blood, Mucin, Chloraseptic (Menthol/Benzocaine), Naso GEL (NeilMed) Phenylephrine Hydrochloride (Phenylephrine Nasal Drops), Oxymetazoline (Nasal Drops), Cromolyn Sodium Salt (Cromolyn Nasal Spray), Homeopathic (Zicam), Homeopathic (Alkalol), Sore Throat Phenol Spray, Tobramycin (antibiotic), Mupirocin (antibacterial), Fluticasone Propionate (Flonase), Oseltamivir Phosphate (Tamiflu) (antiviral).

What is Serial Testing?

Serial testing is when one person tests themselves multiple times for COVID-19 on a routine basis, such as every day or every other day. By testing more frequently, you may detect COVID-19 more quickly and reduce spread of infection. Serial testing (i.e., testing every day or every other day) is more likely to detect COVID-19, especially when you do not have any symptoms. Testing for asymptomatic individuals should be performed at least twice over three days, with at least twenty-four hours and no more than 48 hours between tests. You may need to purchase additional tests to perform this serial (repeat) testing.

BIBLIOGRAPHY

1. Fehr AR, Perlman S. Coronaviruses: an overview of their replication and pathogenesis. Methods Mol Biol. 2015; 1282:1-23. doi:10.1007/978-1-4939-2438-7_1
2. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html
3. Wadman M, Couzin-Frankel J, Kaiser J, Maticic C. How does coronavirus kill? Clinicians trace a ferocious rampage through the body, from brain to toes. doi:10.1126/science.abc3208

TECHNICAL INFORMATION

For further information or assistance, contact the Technical Support +1-866-674-6784 or customercare@biolytical.com.

Reference herein to any specific third party by name, trade name, trademark, manufacturer or otherwise does not constitute or imply an endorsement or recommendation of this Kit by such third party, or of the products or services of such third party by bioLytical or that such products or services are necessarily best suited for the intended purpose.

GLOSSARY OF SYMBOLS

	Store at 2°C to 30°C		Use By Date
		LOT	Lot number
IVD	*In Vitro* diagnostic medical device	REF	Catalogue Number
	Consult Package Insert		Manufacturer
	Do not reuse	⚠	Caution Harmful if swallowed
STERILE EO	Sterilization by Ethylene Oxide		This side up
	Do not use if damaged		Keep dry
	Keep away from direct sunlight		

Manufactured by:

bioLytical Laboratories, Inc.
406 – 13251 Delf Place
Richmond, BC, Canada V6V 2A2
Phone: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

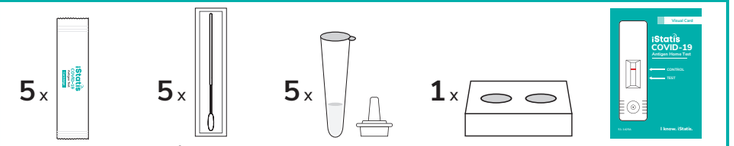
51-1434C 30-May-2022

iStatis FRANÇAIS (5-EN-1)

TEST ANTIGÉNIQUE COVID-19 À LA MAISON

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

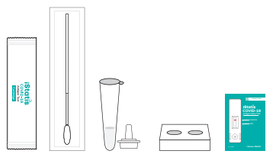
COMPOSANTS



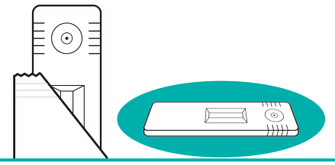
PRÉPARATION DU TEST

1. Lavez soigneusement vos mains pendant au moins 30 secondes avant le test.

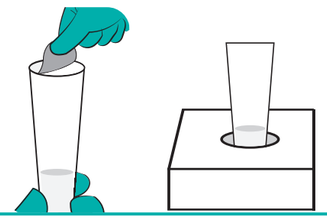
2. Déballez les composants de la pochette de la trousse.



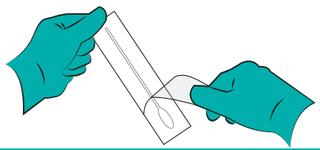
3. Retirez la cartouche de son emballage et posez-la à plat sur la table.



4. Déchirez la feuille d'étanchéité du flacon tampon et placez le flacon dans le porte-flacon.

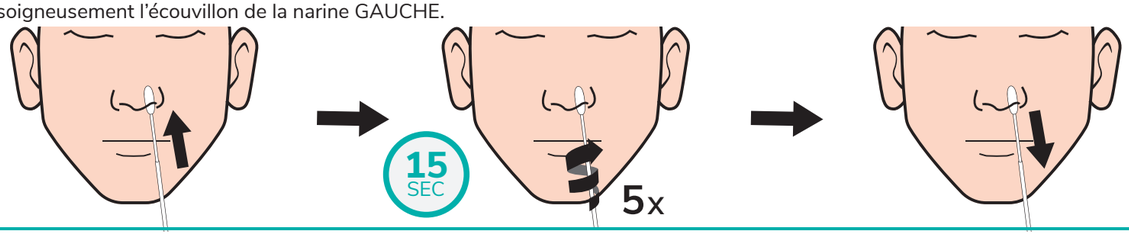


5. Retirez l'écouvillon de l'emballage stérile, en faisant attention à ne pas toucher le tampon doux avec votre main.

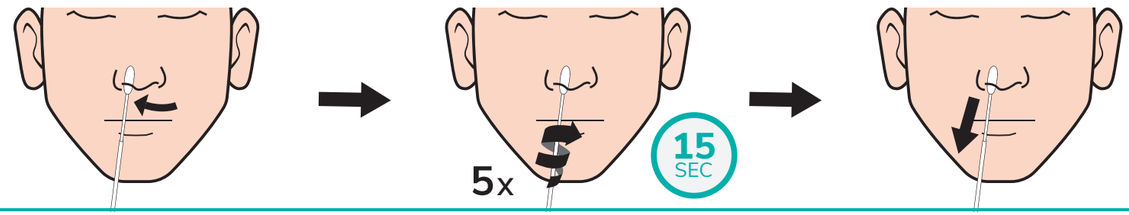


RÉCUPÉRATION DE L'ÉCHANTILLON NASAL

6. Insérez délicatement l'écouvillon avec à tampon doux pas plus de 3/4 de pouce dans la **narine GAUCHE.** Ensuite, tournez lentement l'écouvillon au moins **5 fois**, selon un mouvement circulaire pendant **15 seconds.** Une fois terminé, retirez soigneusement l'écouvillon de la narine GAUCHE.

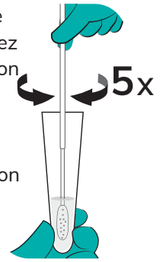


7. Placez l'écouvillon directement dans la **narine DROITE**, en répétant le processus de rotation au moins **5 fois** selon un mouvement circulaire pendant **15 secondes.**

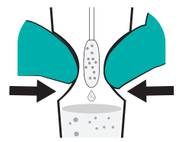


PROCÉDURE DE TEST APRÈS COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON NASAL

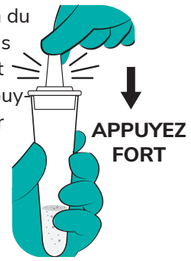
8. Placez l'écouvillon dans le flacon d'extraction. Tournez vigoureusement l'écouvillon au moins 5 fois. Tournez encore l'écouvillon 5 fois supplémentaires tout en pressant les côtés du flacon d'extraction.



9. Retirez l'écouvillon en le tournant contre le flacon d'extraction tout en pressant les côtés du flacon pour libérer le liquide de l'écouvillon.



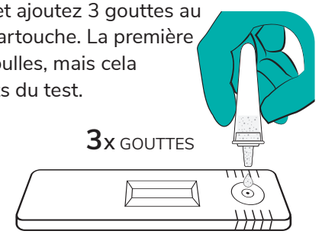
10. Insérez le bouchon du flacon tampon dans le flacon contenant l'échantillon et appuyez fermement pour refermer sur le flacon.



11. Tout en maintenant le sommet du flacon à une main, tapotez le fond du flacon avec l'autre main pour mélanger complètement la solution.

12. Tournez lentement le flacon verticalement sens dessus dessous, serrez le flacon, et ajoutez 3 gouttes au puits d'échantillon sur la cartouche. La première goutte peut contenir des bulles, mais cela n'affectera pas les résultats du test.

IMPORTANT :
Ne déplacez pas et ne soulevez pas la cartouche du test pendant ce temps.

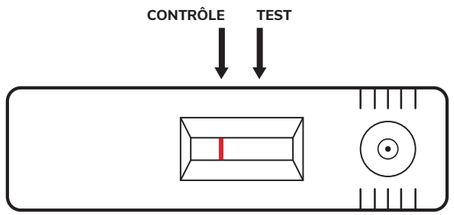


15 Minutes

Démarrez une minuterie!

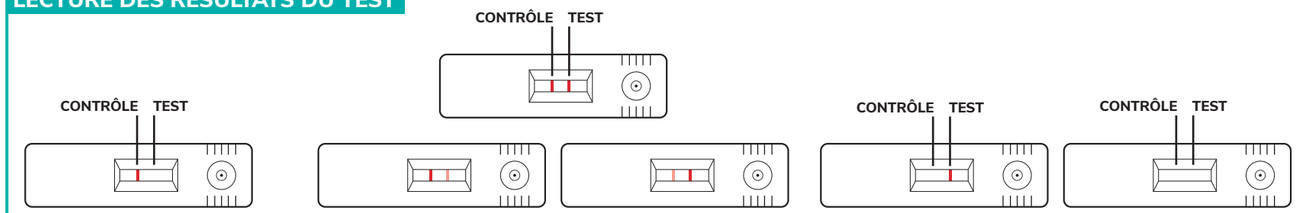
Les résultats du test PEUVENT être lus à partir de **15 minutes**. Les résultats du test NE DOIVENT PAS être lus après **30 minutes**.

13. Placez la cartouche ici ou maintenez la carte visuelle près de la cartouche pour lire les résultats.



I know. iStatis.

LECTURE DES RÉSULTATS DU TEST



NÉGATIF

Votre résultat est négatif en cas de présence de ligne de contrôle uniquement. Cela signifie que le virus responsable de la COVID-19 ne se trouve pas dans votre échantillon.

POSITIF

Votre résultat est positif si les deux lignes de contrôle et de test sont présentes. Cela signifie que le virus responsable de la COVID-19 se trouve dans votre échantillon. En cas de résultat positif, veuillez immédiatement contacter votre prestataire de services de santé et suivre les consignes locales d'auto-isolement.

INVALIDE

Votre résultat est invalide en cas d'absence de ligne de contrôle. Même dans le cas où une ligne de test est présente mais une ligne de contrôle est absente, le résultat est considéré comme invalide. La ligne de contrôle doit apparaître pour indiquer que le test a été effectué correctement.

ÉLIMINATION

Jetez tous les composants de la trousse de test dans la corbeille.

iStatis

Test antigénique COVID-19 à la maison

Immunodosage à écoulement latéral à usage unique pour la détection de protéines nucléocapsides du SARS-CoV-2

REF **90-1121**

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
Conserver à une température de 2 à 30 °C (35,6 à 86 °F).

Lire cette notice (Instructions d'utilisation) en entier avant l'utilisation du produit. Bien que le dosage soit destiné à un usage unique, le respect de la procédure de test est nécessaire pour garantir des résultats justes.

USAGE PRÉVU

Le test antigénique COVID-19 à la maison iStatis est un immunodosage à usage unique, à lecture visuelle, à écoulement latéral, destiné à la détection qualitative des antigènes de nucléocapside du SARS-CoV-2 à partir d'écouvillons nasaux antérieurs prélevés automatiquement par les individus âgés de 15 ans ou plus ou par un adulte sur un individu âgé de 2 ans ou plus. L'usage de ce test est destiné aux individus ayant des symptômes de la COVID-19 dans les sept jours après l'apparition des symptômes, ou aux individus sans symptômes ou ayant d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner la COVID-19 lors de deux tests sur une période de deux ou trois jours, avec au moins 24 heures et pas plus de 48 heures entre les tests.

Les personnes testées positives avec le test antigénique COVID-19 à la maison iStatis doivent faire un suivi de soins par leur docteur ou leur prestataire de services de santé, car des tests supplémentaires et une notification en santé publique peuvent s'avérer nécessaires. Des résultats positifs n'écartent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. Les personnes testées négatives qui continuent à éprouver des symptômes similaires à la COVID-19 tels que de la fièvre, une toux et/ou un essoufflement peuvent quand même avoir une infection du SARS-CoV-2 et doivent faire un suivi de soins par leur docteur ou leur prestataire de services de santé.

Pour les programmes de tests en série, des tests de confirmation supplémentaires par test moléculaire pour l'obtention de résultats négatifs peuvent s'avérer nécessaires. En cas de forte probabilité de symptômes d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple, pour un individu en contact étroit avec la COVID-19 ou soupçonné d'avoir été exposé à la COVID-19 ou pour les communautés à forte prévalence d'infection. Des tests de confirmation supplémentaires par test moléculaire pour l'obtention de résultats positifs peuvent être nécessaires, en cas de faible probabilité d'infection par le SARS-CoV-2, par exemple, pour des individus sans exposition connue au SARS-CoV-2 ou résidant dans des communautés à faible prévalence d'infection.

CONTEXTE

Les coronavirus (CoV) sont une grande familles de virus pouvant infecter les humains et les animaux.[1] Chez les humains, les coronavirus causent des maladies allant du rhume simple à d'autres maladies graves, tels que le syndrome respiratoire aigu sévère (SARS). Le SARS-CoV-2 est une nouvelle souche de coronavirus, d'abord identifiée lors d'une épidémie à Wuhan, en Chine, en 2019 et cause la maladie de coronavirus 2019 (COVID-19), une maladie respiratoire caractérisée par de la fièvre, de la toux et un essoufflement.[2] Dans des cas plus graves, l'infection peut causer une pneumonie, le SARS, une insuffisance rénale, et la mort.[3]

PRINCIPES DU TEST

Le **test iStatis antigénique COVID-19 à la maison** est un immunodosage manuel, à lecture visuelle, à écoulement latéral, pour la détection qualitative de protéines nucléocapsides du SARS-CoV-2 par collecte d'échantillon par écouvillonnage nasal antérieur sur des individus soupçonnés de COVID-19. Le dosage est conditionné dans une trousse contenant une cartouche à usage unique, ainsi qu'un flacon tampon à usage unique devant être utilisé avec les écouvillons nasaux. Le test consiste en un ensemble de tampons d'absorption pour prélèvement, un tampon de réactif conjugué contenant des anticorps spécifiques au SARS-CoV-2 et une membrane de test où un anticorps secondaire du SARS-CoV-2, ainsi qu'un anticorps de contrôle ont été disposées en bandes sur deux lignes distinctes pour former la bandelette de test entière. Les résultats sont visualisés 15 minutes après l'ajout de la solution tampon à la cartouche, sous la forme de lignes visibles de contrôle et de test. Les résultats du test ne doivent pas être lus après 30 minutes.

COMPOSANTS DE LA TROUSSE ET CONSERVATION

Conserver le test iStatis antigénique COVID-19 à la maison non ouvert à une température 2°C-30°C de 2 à 30 °C (35,6 à 86 °F).

Composants	90-1121
Cartouche de test	X 5 unités
Écouvillon nasal	X 5 unités
Flacon tampon	X 5 flacons
Bouchon de flacon tampon	X 5 unités
Porte-flacon	X 1
Notice d'emballage	X 1
Carte visuelle	X 1

Chaque test contient les éléments suivants :

1. **Cartouche de test** : Emballage individuel, élaborée avec ligne de contrôle (capture d'anticorps) et ligne de test (anticorps nucléocapside SARS-CoV-2). Pour usage unique avec échantillon d'écouvillonnage nasal antérieur.
2. **Écouvillon nasal** STERILE EO **:** Un écouvillon nasal stérile pour la collecte d'échantillon du patient.
3. **Porte-flacon :** Un support en carton pour porter le flacon tampon pendant le processus de collecte d'échantillon.
4. **Flacon tampon :**Un flacon contenant un tampon pour l'extraction de l'échantillon de l'écouvillon nasal inclus.
5. **Bouchon du flacon tampon :** Un embout de distribution pour déposer l'échantillon collecté sur la cartouche.
6. **Carte visuelle :** Une carte de guide supplémentaire pour aider l'utilisateur à interpréter les résultats du test de manière juste.

ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Un équipement de protection personnel tel que des gants, une blouse, ou une tunique sont recommandés
- Des conteneurs à déchets biologiques
- Une minuterie

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

1. Ne pas utiliser sur les enfants de moins de 2 ans
2. Pour la collecte d'un écouvillon nasal d'une autre personne ou d'un enfant, veuillez suivre la même procédure que pour l'auto-collecte. Soyez conscient que la profondeur d'écouvillonnage puisse être moindre que pour un adulte.
3. Montrez à l'enfant la trousse de test et expliquez-lui ce que vous allez faire.
4. Ne pas utiliser la cartouche de test si l'emballage a été endommagé.
5. Ne pas utiliser la trousse au-delà de la date d'expiration.
6. Ne pas échanger les contenus de trousses venant de différents lots.
7. Éviter de toucher toute zone de saignement dans la région de la narine pendant la collecte d'échantillon, car du sang ou des mucosités en excès sur l'écouvillon peuvent interférer avec les résultats du test.
8. L'échantillon fraîchement collecté doit être traité immédiatement après la collecte.
9. Les tests doivent être effectués sous des conditions d'éclairage ambiant normales.
10. Évitez la contamination microbienne et faites preuve d'attention dans la manipulation des composants de la trousse.
11. L'enfant et l'adulte effectuant le test doivent tous deux laver leurs mains au savon.
12. L'utilisation de gants jetables lors de la manipulation de réactifs de la trousse ou d'échantillons est recommandée.
13. Tous les échantillons doivent être manipulés avec soin car ils peuvent transmettre des agents infectieux.
14. Si le tampon d'extraction entre en contact avec la peau et les yeux, lavez à l'eau les zones affectées. En cas d'irritation cutanée, de rougeurs ou d'autres réactions anormales, veuillez obtenir l'attention/avis d'un médecin.
15. Une mauvaise utilisation de la solution tampon et du flacon fournis peuvent conduire à une fuite et/ou un débordement de liquide de la cartouche de test.
16. Si la trousse est réfrigérée, assurez-vous qu'elle est amenée à température ambiante avant d'effectuer le test.
17. De l'azide de sodium ⚠ est présent à 0,1 % dans le tampon d'extraction et est nuisible en cas d'ingestion.
18. Les fuites doivent être nettoyées avec une solution de blanchiment domestique ou des lingettes désinfectantes.
19. Veuillez consulter votre médecin pratiquant avant de prendre toute décision médicale importante.

LIMITES DU TEST

- Le test antigénique iStatis COVID-19 à la maison doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice afin d'obtenir des résultats justes.
- La portée clinique des résultats du test doit être analysée en association avec les autres indicateurs de test et manifestations cliniques.
- Les résultats des tests antigéniques ne doivent pas être utilisés pour diagnostiquer ou exclure la présence de SARS-COV-2.
- Le test est destiné à l'usage exclusif d'échantillons par écouvillonnage nasal. Les performances d'utilisation avec d'autres types d'échantillons n'ont pas été établies. Les autres types d'échantillons n'ont pas été évalués et ne doivent pas être utilisés avec ce dosage.
- Les performances cliniques n'ont pas été établies avec les autres variants en circulation mais il est anticipé qu'elles soient réflectives des variants prévalents en circulation en lieu et date de l'évaluation clinique. Les performances au moment du test peuvent varier selon les variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SARS-CoV-2 et leur prévalence, qui peuvent changer au cours du temps
- Les individus doivent transmettre tous les résultats obtenus avec ce produit à leur prestataire de services de santé pour notification en santé publique. Les prestataires de services de santé notifieront aux autorités de santé publique compétentes tous les résultats du test reçus de la part d'individus ayant utilisé le produit autorisé.
- Les résultats négatifs n'écartent pas une infection au SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base des décisions de traitement du patient. Si une infection aiguë est soupçonnée, un test du SARS-CoV-2 direct est nécessaire.
- Un résultat négatif peut être obtenu si l'échantillon est inadéquat, ou si la concentration antigénique est inférieure à la limite de sensibilité/détection du test. En conséquent, il est recommandé que tous les résultats de test négatifs soient soumis à des tests de confirmation utilisant d'autres méthodes et/ou des dosages admissibles.
- Des résultats positifs peuvent être dus à des infections passées ou présentes par des souches de coronavirus qui ne sont pas du SARS-CoV-2, tels que les coronavirus HKU1, NL63, OC43 ou 229E.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées chez une population vaccinée contre la COVID-19.
- La probabilité de résultats de faux négatifs est plus élevée dans le cas de tests à la maison qu'avec des tests moléculaires en laboratoire. Cela signifie qu'il y a une probabilité plus élevée que ce test donne un résultat négatif lorsque vous avez la COVID-19.
- Des tests en série (p.ex., des tests quotidiens ou tous les deux jours) ont plus de chances de détecter la COVID-19, surtout lorsque vous n'avez aucun symptôme.
- Le test antigénique iStatis COVID-19 à la maison est destiné à un usage unique. Les tests sur individus asymptomatiques doivent être effectués au moins deux fois sur une période de trois jours, avec au moins vingt-quatre heures et pas plus de 48 heures entre les tests. Il se peut que vous ayez à acheter des tests supplémentaires pour effectuer des tests en série (répétés).
- Les performances de ce test n'ont pas encore été validées cliniquement pour une utilisation chez des patients sans signes ni symptômes d'infection respiratoire, ou pour des applications de dépistage en série lors de tests doubles sur une période de deux ou trois jours avec au moins 24 heures et pas plus de 48 heures entre les tests, et les performances peuvent varier dans ces populations. Une étude pour encourager l'utilisation de tests en série sera achevée.

RESTRICTIONS D'UTILISATION

- Convient à tous les utilisateurs âgés de 2 à plus de 65 ans pour la collecte d'échantillons nasaux et la performance de test. Pour les enfants de moins de 15 ans, leurs parents/tuteurs doivent effectuer le test iStatis antigénique COVID-19 à la maison et interpréter les résultats.

CONSERVATION

- Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit frais, sec, à une température entre 2 et 30 °C. NE PAS SURGELER.
- Ne pas conserver près d'une source de chaleur ou en pleine lumière.
- Ne pas ouvrir la pochette de la cartouche de test avant d'être prêt à effectuer le test.
- Le test doit être effectué à température ambiante (15 à 30 °C) et sous des conditions normales d'éclairage ambiant.

ÉLIMINATION

Remettez tous les composants dans l'emballage extérieur après utilisation. Jetez-les dans la corbeille. Éliminez-les conformément à la réglementation locale.

FOIRE AUX QUESTIONS

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est causée par le virus SARS-CoV-2, un nouveau virus humain causant une maladie respiratoire contagieuse. La COVID-19 peut se présenter sous forme d'une maladie légère à grave, bien qu'elle puisse être totalement asymptomatique pour certaines personnes atteintes de la COVID-19. Les adultes âgés et les personnes de tout âge ayant des problèmes médicaux sous-jacents ont un risque plus élevé d'attraper des maladies graves de la COVID-19. Des conséquences graves de la COVID-19 comprennent l'hospitalisation et la mort. Le virus SARS-CoV-2 peut se transmettre entre des personnes qui ne sont pas seulement malades, mais même avant qu'une personne ne présente des signes ou des symptômes de maladie (p.ex., de la fièvre, de la toux, des difficultés de respiration, etc.).

Quels sont les symptômes de la COVID-19?

De nombreux individus confirmés avec la COVID-19 ont développé de la fièvre et/ou des symptômes de maladie respiratoire aiguë (p.ex., de la toux, de la dyspnée), bien que certains individus ne montrent que des symptômes légers ou pas de symptômes du tout. Les informations disponibles actuellement pour caractériser le spectre de maladies cliniques associées avec la COVID-19 suggèrent que, lorsqu'ils sont présents, les symptômes comprennent de la toux, un essoufflement ou une dyspnée, de la fièvre, des sueurs froides, de la myalgie, des maux de tête, des maux de gorge ou une nouvelle perte de goût ou d'odorat, des nausées ou des vomissements ou des diarrhées. La COVID-19 peut se présenter sous forme d'une maladie légère à grave, bien qu'elle puisse être totalement asymptomatique pour certaines personnes atteintes de la COVID-19. Les signes et les symptômes peuvent apparaître n'importe quand entre 2 et 14 jours après l'exposition au virus et le temps moyen d'apparition des symptômes est d'approximativement 5 jours**.**

Ce test fait-il mal?

L'écouvillon nasal fourni avec le test iStatis n'est pas pointu, cependant l'écouvillon peut paraître légèrement inconfortable lors de la collecte de l'échantillon dans la narine. En cas de douleurs, veuillez ne pas utiliser le test et consulter votre prestataire de services de santé.

Que se passe-t-il en cas de résultat de test négatif?

Un résultat de test négatif signifie que les protéines du virus responsables de la COVID-19 ne se trouvent pas dans votre échantillon. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Cela signifie que vous pouvez quand même avoir la COVID-19, même si le test est négatif. La quantité d'antigènes dans un échantillon peut décroître avec la durée pendant laquelle vous avez des symptômes d'une infection. Chez les personnes symptomatiques, les échantillons collectés après que vous avez eu des symptômes pendant plus de cinq jours ont plus de chances de donner des résultats négatifs en comparaison avec un dosage moléculaire. Si le résultat de votre test est négatif et que vous continuez à éprouver des symptômes similaires à la COVID-19, tels que de la fièvre, une toux et/ou un essoufflement, vous devez faire un suivi de soins par votre prestataire de services de santé.

Que se passe-t-il si j'obtiens un résultat positif?

Un résultat de test réactif signifie que les protéines du virus responsable de la COVID-19 se trouvent dans votre échantillon. Ainsi, il est également probable que vous deviez être placé en isolement pour éviter de propager le virus à d'autres. Il y a une chance infime que ce test donne un résultat positif qui est faux (un résultat de faux positif). Si votre test a un résultat positif avec le test antigénique COVID-19 à la maison, vous devez être placé en auto-isolement et faire un suivi de soin auprès de votre prestataire de services de santé, car des tests supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires.

Que se passe-t-il si j'ai un résultat de test invalide?

Un résultat de test invalide signifie que le test a été effectué de manière incorrecte, ou que trop peu d'échantillon a été ajouté. Les résultats de test invalides ne peuvent être interprétés. Répétez le test avec un nouvel échantillon à l'aide d'une cartouche, de composants de trousse et d'éléments de support nouveaux.

Comment saurai-je si mon test a été effectué correctement?

Le test antigénique COVID-19 à la maison contient une ligne de contrôle intégrée qui indique que le test a été effectué correctement et que vous avez ajouté le type d'échantillon et la quantité d'échantillon nasal appropriés. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas (résultat de test invalide), votre test n'a pas marché. Il est alors impossible de tirer des conclusions de ce résultat et vous devrez à nouveau effectuer un autre test. Dans le cas de résultats invalides successifs, veuillez consulter un docteur.

La solution dans le flacon est-elle nocive?

La solution dans le flacon contient de l'azide de sodium à 0,1 %, potentiellement nocif en cas d'ingestion. Le flacon tampon doit uniquement être utilisé comme il est indiqué; ne pas ingérer; conserver hors de portée des enfants; éviter le contact avec la peau et les yeux. Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincez abondamment à l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un docteur.

De quelle degré de précision est ce test?

Le test iStatis antigénique COVID-19 à la maison est un test antigénique à écoulement latéral de diagnostic de la COVID-19. Les tests antigéniques sont destinés à détecter une infection active chez les individus. Une étude clinique a été conduite de février à mars 2022 pour déterminer les performances du test iStatis antigénique COVID-19 à la maison. Un total de 129 individus, comprenant des sujets présentant des signes et symptômes de la COVID-19 dans les 7 jours après l'apparition des symptômes de la COVID-19 y compris 28 enfants de moins de 14 ans, ont été inscrits à travers 5 endroits différents aux États-Unis pour une évaluation des performances par des utilisateurs non professionnels. Les sujets de 14 ans ou plus ont collecté indépendamment les échantillons nasaux antérieurs et complété le test iStatis antigénique COVID-19 à la maison; dans le cas d'enfants de moins de 14 ans inscrits à l'étude, les parents ou les tuteurs ont collecté les échantillons nasaux antérieurs et ont effectué le test. Les résultats du test iStatis antigénique COVID-19 à la maison ont été comparés aux dosages moléculaires très sensibles du SARS-CoV-2 approuvés par la FDA, afin de déterminer les performances de test. Un total de 211 sujets ont terminé le questionnaire sur l'utilisabilité. Les utilisateurs non professionnels ont obtenu un score global de 96,46 % pour les questions associées à l'utilisation des trousses de test, l'interprétation des résultats et la sous-évaluation des instructions d'utilisation.

Résumé des données de performance du test antigénique COVID-19 à la maison iStatis et du test comparateur EUA RT-PCR de la FDA

Test antigénique COVID-19 à la maison iStatis	Méthode de comparaison (RT-PCR) *		
	Positif	Négatif	Total
Positif	**35**	**2**	**37**
Négatif	**6**	**86**	**92**
Total	**41**	**88**	**129**
Pourcentage de conformité positive (PCP) = (35/41) x 100 % = 85,37 % (IC à 95 % = 70,83 à 94,43 %)			
Pourcentage de conformité négative (PCN) = (86/88) x 100 % = 97,73 % (IC à 95 % = 92,03 à 99,72 %)			

* La COVID-19 n'a pas été détecté dans 6 échantillons utilisant le dosage alternatif EUA RT-PCR de la FDA et 2 échantillons ont indiqué des résultats discordants avec le dosage alternatif EUA RT-PCR de la FDA.

Quelle est la limite de détection ?

La limite de détection (LoD) du test iStatis antigénique COVID-19 à la maison a été déterminée en testant les dilutions limites du virus SARS-CoV-2 (variant Delta) inactivé par UV, dans une matrice nasale humaine collective provenant de donneurs confirmés négatifs. La limite de détection (LoD) du test iStatis antigénique COVID-19 dans la matrice nasale s'est vu confirmer la valeur de 377,5 $TCID_{50}$ par écouvillon.

Des réactions croisées peuvent-elles se produire?

Aucune réaction croisée n'a été observée avec ces pathogènes lors de tests avec le test iStatis antigénique COVID-19: Coronavirus humain 229E, Coronavirus humain OC43, Coronavirus humain NL63, Coronavirus humain MERS-CoV, Coronavirus humain SARS-CoV, Adénovirus, Métapneumovirus humain, Virus paragrippal de type 1, Virus paragrippal de type 2, Virus paragrippal de type 3, Virus paragrippal de type 4, Grippe A, Grippe B, Entérovirus, Virus respiratoire syncytial, Rhinovirus, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Lavage nasal humain groupé, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydophila pneumoniae, Legionella pneumophila, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis

Des perturbations peuvent-elles se produire?

Les substances perturbatrices potentielles suivantes n'ont eu aucun impact sur les performances du test iStatis antigénique COVID-19: Sang total, Mucine, Chloraseptic (menthol/benzocaïne), Naso GEL (NeilMed), Chlorhydrate de phényléphrine (gouttes nasales de phényléphrine), Oxymétazoline (gouttes nasales), Sel de sodium de cromolyne (vaporisateur nasal de cromolyne), Homéopathique (Zicam), Homéopathique (Alkalol), Vaporisateur de phénol contre les maux de gorge, Tobramycine (antibiotique), Mupirocine (antibactérien), Propionate de fluticasone (Flonase), Phosphate oseltamivir (Tamiflu) (antiviral).

Que signifient les tests en série?

Les tests en série consistent en ce qu'une personne se teste plusieurs fois pour la détection de la COVID-19 de façon régulière, telle que tous les jours ou tous les deux jours. En vous testant de manière plus fréquente, vous pourrez détecter la COVID-19 plus rapidement et réduire la propagation de l'infection. Les tests en série (p.ex., des tests quotidiens ou tous les deux jours) offrent plus de chances de détecter la COVID-19, surtout lorsque vous n'avez aucun symptôme. Les tests sur individus asymptomatiques doivent être effectués au moins deux fois sur une période de trois jours, avec au moins vingt-quatre heures et pas plus de 48 heures entre les tests. Il se peut que vous ayez à acheter des tests supplémentaires pour effectuer des tests en série (répétés).

BIBLIOGRAPHIE

1. Fehr AR, Perlman S. Coronavirus: un aperçu de leur réplication et de leur pathogenèse. Methods Mol Biol. 2015; 1282:1-23. doi:10.1007/978-1-4939-2438-7_1
2. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/symptoms-testing/symptoms.html
3. Wadman M, Couzin-Frankel J, Kaiser J, Maticic C. Comment le coronavirus tue-t-il? Les cliniciens traquent un saccage féroce à travers le corps, du cerveau aux orteils. doi:10.1126/science.abc3208

INFORMATIONS TECHNIQUES

Pour plus de renseignement ou une assistance, veuillez contacter le support technique au +1-866-674-6784 ou à l'adresse customercare@biolytical.com.

Toute référence dans ce document à un tiers spécifique par nom, dénomination commerciale, marque de commerce, fabricant ou autre ne constitue ni n'implique aucune approbation ou recommandation de cette trousse par ce tiers, ou produits ou services de ce tiers par bioLytical ou que tels produits ou services soient nécessairement les mieux adaptés à l'usage auquel ils sont destinés.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

2°C-30°C	Conserver à une température de 2 à 30 °C		À utiliser avant le
		LOT	Numéro de lot
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in Vitro*	REF	Numéro de catalogue
	Consulter la notice		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Avertissement Nocif en cas d'ingestion
STERILE EO	Stérilisation par oxyde d'éthylène		Face vers le haut
	Ne pas utiliser si endommagé		Conserver au sec
	Conserver à l'abri de la lumière		

Fabriqué par :

bioLytical Laboratories, Inc.
406 – 13251 Delf Place
Richmond, BC, Canada V6V 2A2
Téléphone : +1 604-204-6784
Télécopie : +1 604-244-8399
www.biolytical.com

51-1434C 30-May-2022