

CovClear 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) For detailed instructions, refer to the instructions for use.

For the most up to date information on COVID-19, please visit 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:

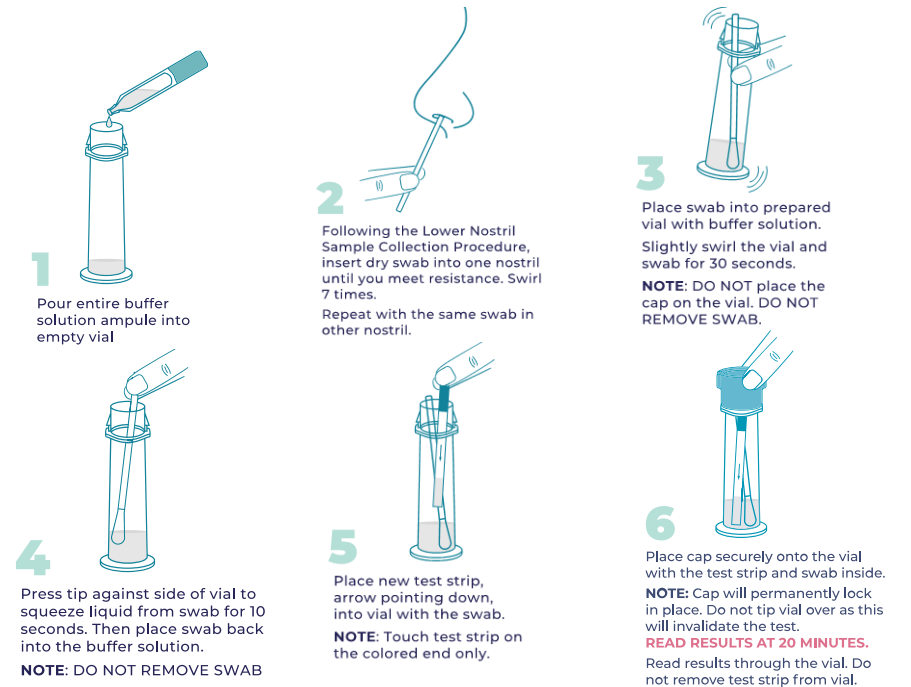
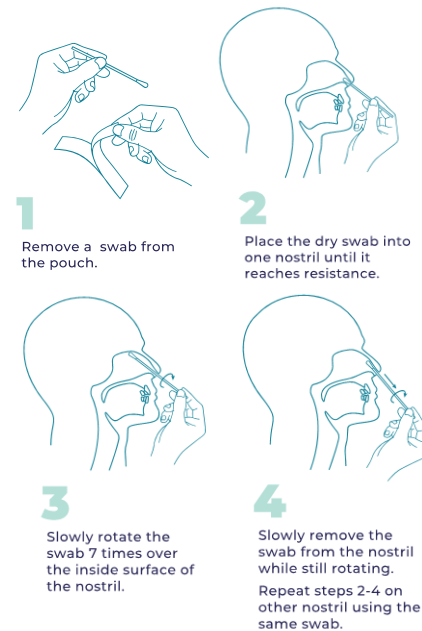
- Possible discomfort or other complication related to sample collection.
- Possible incorrect test result.

POTENTIAL BENEFITS:

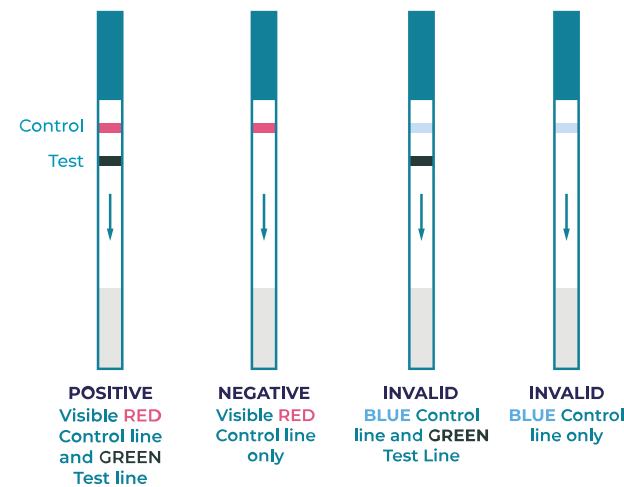
- The result, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
- The results may help limit the spread of COVID-19 in your community.

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% (411 out of 411) negative results.



Results Key



Negative: A negative test result means that proteins have not been detected 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. 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.

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:

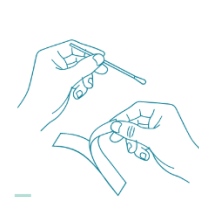
- Possible inconfort ou autre complication liée au prélèvement de l'échantillon.
- Résultat de test possiblement incorrect.

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.

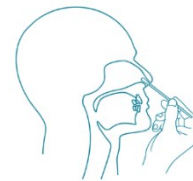
QUELLE EST LA PRÉCISION DU TEST?

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.



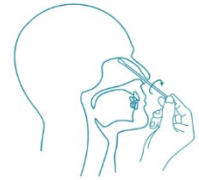
1

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 de la narine.



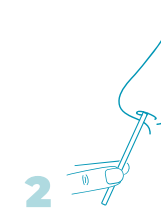
4

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



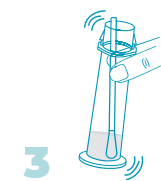
1

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



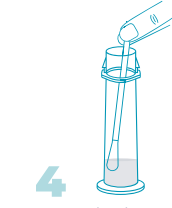
2

Introduire un écouvillon sec dans une narine jusqu'à ce que vous rencontrez une résistance. Tourner sept fois. Répéter dans l'autre narine avec le même écouvillon.



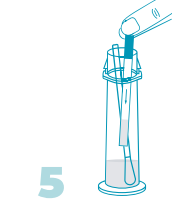
3

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.



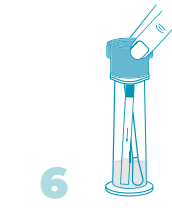
4

Appuyer l'embout contre le côté du flacon pour presser le liquide de l'écouvillon pendant 10 secondes. Replacer ensuite l'écouvillon dans la solution tampon. **REMARQUE:** Ne pas retirer l'écouvillon.



5

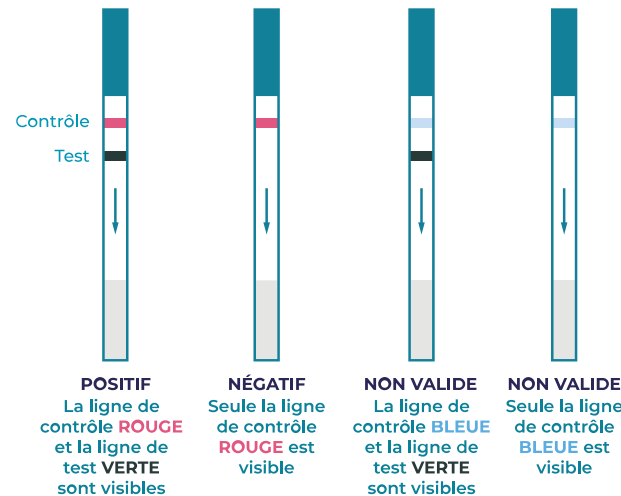
Placer la nouvelle bandelette réactive, la flèche dirigée vers le bas, dans le flacon contenant l'écouvillon. **REMARQUE:** Toucher la bandelette réactive uniquement sur l'extrémité colorée.



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 RESULTATS APRÈS 20 MINUTES.** Lire les résultats à travers le flacon. Ne pas retirer la bandelette de test du flacon.

Clé 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

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'ayez 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.