

Performance Evaluation Study Report of COVID-19 Antigen Rapid Test with SARS-CoV-2 Variants

	Name	Department	Date
Prepared By	Eva Zhang	R&D	2021.12.06
Reviewed By	Kael Chen	R&D	2021.12.06

Content

1. Purpose	3
2. Material.....	3
3. Specimen Preparation and Operation Method.....	3
4. Test Result	4
5. Conclusion	13

Performance Evaluation Study Report of COVID-19 Antigen Rapid Test with SARS-CoV-2 Variants

1. Purpose

To evaluate the limitation of detection of COVID-19 Antigen Rapid Test using the different SARS-CoV-2 variants.

2. Material

2.1. COVID-19 Antigen Rapid Test

Product Name	Catalog No.	Lot No.
COVID-19 Ag RDT	ICOV-502	COV21070100-R
COVID-19 Ag RDT	ICOV-502	ATCOV21040116
COVID-19 Ag RDT	ICOV-502	ATCOV21110022

2.2. Tested Specimen

Table 1-Information of SARS-CoV-2 Variants

WHO Label	Pango Lineages	Lot No.
Alpha	B.1.1.7	21011801
Beta	B.1.351	21021001
VUI-21ARP-03	B.1.617.3	21070901
Gamma	P.1.2	21021001
Delta	B.1.617.2	21070901
Omicron	B.1.1.529	20211201-2

3. Specimen Preparation and Operation Method

Diluted the SARS-CoV-2 variants in the table above with PBS into a series 1:10, 1:100, 1:200, 1:2000, 1:20000, 1:2X10⁵, 1:2X10⁶, 1:2X10⁷, 30ul each dilution rate of sample spiked onto the head of nasopharyngeal swab and nasal swab, then mixed them with extraction buffer, add 3 drops of mixed specimen into the sample well of the test cassette, reading the results at 15 minutes, do not interpret the result after 20 minutes. (Supplement study of Omicron variants, the dilution rate is 1:10, 1:100, 1:1000, 1:10000, 1:10⁵, 1:10⁶, and 1:10⁷.)

4. Test Result

Table 2-Test Result of COVID-19 Ag RDT with Nasopharyngeal Swab (ICOV-502)

Product Name	Catalog No.	Lot of RDT	Sterile swab	Variants	Dilution Rate	Result		
						Test 1	Test 2	Test 3
COVID-19 Antigen Rapid Test	ICOV-502	COV21070100-R	Nasopharyngeal Swab	B.1.1.7	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.351	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.617.3	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.

					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				P.1.2	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.617.2	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.

Table 3-Test Result of COVID-19 Ag RDT with Nasal Swab (ICOV-502)

Product Name	Catalog No.	Lot of RDT	Sterile swab	Variants	Dilution Rate	Result		
						Test 1	Test 2	Test 3
COVID-19 Antigen Rapid Test	ICOV-502	COV21070100-R	Nasal Swab	B.1.1.7	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.351	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.617.3	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.

					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				P.1.2	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.617.2	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.

Table 4-Test Result of COVID-19 Ag RDT with Nasopharyngeal Swab (ICOV-502)

Product Name	Catalog No.	Lot of RDT	Sterile swab	Variants	Dilution Rate	Result		
						Test 1	Test 2	Test 3
COVID-19 Antigen Rapid Test	ICOV-502	ATCOV21040116	Nasopharyngeal Swab	B.1.1.7	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.351	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.617.3	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.

					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				P.1.2	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.617.2	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.

Table 5-Test Result of COVID-19 Ag RDT with Nasal Swab (ICOV-502)

Product Name	Catalog No.	Lot of RDT	Sterile swab	Variants	Dilution Rate	Result		
						Test 1	Test 2	Test 3
COVID-19 Antigen Rapid Test	ICOV-502	ATCOV21040116	Nasal Swab	B.1.1.7	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.351	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.617.3	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.

					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				P.1.2	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.
				B.1.617.2	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:200	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:20000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:2x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.

Table 6-Test Result of COVID-19 Ag RDT with Nasopharyngeal Swab (ICOV-502)

Product Name	Catalog No.	Lot of RDT	Sterile swab	Variants	Dilution Rate	Result		
						Test 1	Test 2	Test 3
COVID-19 Antigen Rapid Test	ICOV-502	ATCOV21110022	Nasopharyngeal Swab	B.1.1.529	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:1000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:10000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:1x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:1x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:1x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.

Table 7-Test Result of COVID-19 Ag RDT with Nasal Swab (ICOV-502)

Product Name	Catalog No.	Lot of RDT	Sterile swab	Variants	Dilution Rate	Result		
						Test 1	Test 2	Test 3
COVID-19 Antigen Rapid Test	ICOV-502	ATCOV21110022	Nasal Swab	B.1.1.529	1:10	Pos.	Pos.	Pos.
					1:100	Pos.	Pos.	Pos.
					1:1000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:10000	Pos.	Pos.	Pos.
					1:1x10 ⁵	Pos.	Pos.	Pos.
					1:1x10 ⁶	Pos.	Pos.	Pos.
					1:1x10 ⁷	Neg.	Neg.	Neg.

5. Conclusion

Result above indicated COVID-19 Antigen Rapid Test (ICOV-502) can detected recombinant SARS-CoV-2 variants including B.1.1.7, B.1.351, B.1.617.3, P.1.2, B.1.617.2 and B.1.1.529 as low as following dilution rate/concentration.

WHO Label	Pango Lineages	LOD
Alpha	B.1.1.7	1:2X10 ⁶
Beta	B.1.351	1:2X10 ⁶
VUI-21ARP-03	B.1.617.3	1:2X10 ⁶
Gamma	P.1.2	1:2X10 ⁶
Delta	B.1.617.2	1:2X10 ⁶
Omicron	B.1.1.529	1:1X10 ⁶ (1.61ng/ml)