

BD Veritor™ System

For Rapid Detection of SARS-CoV-2



500050809(04)
2021-04
English

REF 256089 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 30 Test

REF 256111 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 1 Test

REF 256112 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 5 Test

en Pages 1–13

de Seiten 14 – 27

es Páginas 28 – 42

fr Pages 43 – 56

it Pagina 57 – 70

sv Sidorna 71 – 83

Kit configured for testing nasal swab samples freshly collected, processed and dispensed directly onto assay test device.

For use with the BD Veritor™ Plus Analyzer running firmware version 5.4 or later.

INTENDED USE

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is a rapid (approximately 15 minutes) chromatographic digital immunoassay intended for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swabs from individuals with or without symptoms, who are suspected of infection with, or exposure to COVID-19, by their healthcare provider.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. This antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status.

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is intended for use in point of care settings by laboratory personnel and healthcare providers appropriately trained in the use of the BD Veritor™ System. In the United States, the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is only for use under the Food and Drug Administration's Emergency Use Authorization.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

A novel coronavirus (2019-nCoV) was identified in December 2019,¹ which has resulted in confirmed human infections worldwide. Cases of severe illness and deaths have been reported. On February 11, 2020 the International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) renamed the virus SARS-CoV-2.

The median incubation time is estimated to be approximately 5 days² with symptoms estimated to be present within 12 days of infection. The symptoms of COVID-19 are similar to other viral respiratory diseases and include fever, cough, and shortness of breath.

The test is not intended to be interpreted visually. Please refer to the BD Veritor™ Plus Analyzer instructions for use.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BD Veritor™ System consists of a dedicated opto-electronic interpretation instrument and immunochromatographic assays for the qualitative detection of antigens from pathogenic organisms in samples processed from respiratory specimens. When specimens are processed and added to the test device, SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to detector particles in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on the membrane. A positive result is determined by the BD Veritor™ Plus Analyzer when antigen-conjugate is deposited at the Test "T" position and the Control "C" position on the assay device. The instrument analyzes and corrects for non-specific binding and detects positives not recognized by the unaided eye to provide an objective result.

REAGENTS

The following components are included in the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 kit.

Materials Provided:

KIT COMPONENT	QUANTITY			DESCRIPTION
	256089	256111	256112	
BD Veritor™ System Test Devices	30 single use test devices	1 single use test device	5 single use test devices	Foil pouched test device containing one reactive strip. Each strip has one line of murine anti-SARS coronavirus monoclonal antibody on the test line, and one of biotin coupled to bovine protein on the positive control line. Murine and Leporine anti-SARS coronavirus and anti-biotin monoclonal antibodies conjugated to detector reagents are bound in the sample delivery area.
Extraction Reagent	30 single use reaction tubes, each with 325 µL extraction reagent and having an integral dispensing tip	1 single use reaction tube, with 325 µL extraction reagent and having an integral dispensing tip	5 single use reaction tubes, each with 325 µL extraction reagent and having an integral dispensing tip	Detergent solution with less than 0.1% sodium azide (preservative).
Specimen sampling swabs	30 sterile, single use specimen sampling swabs	1 sterile, single use specimen sampling swab	5 sterile, single use specimen sampling swabs	For sample collection and transfer.
SARS-CoV-2 (+) Control Swab	1 each – individually wrapped for single use	None	None	Non-infectious, recombinant viral protein antigen with less than 0.1% sodium azide.
SARS-CoV-2 (-) Control Swab	1 each – individually wrapped for single use	None	None	Buffer with less than 0.1% sodium azide.
Assay documentation	1 each - Instructions for use 1 each - Quick reference instruction card 1 each - Nasal sampling instructions	1 each – Instructions for use	1 each – Instructions for use	

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED	OPTIONAL EQUIPMENT
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (Catalog Number 256066) • BD Veritor™ System Barcode Scanning Module (Catalog Number 256068 or 445010)* • Timer • Tube rack for specimens • Any necessary personal protective equipment 	<ul style="list-style-type: none"> • USB Printer cable for BD Veritor™ Plus Analyzer (Catalog Number 443907) • Epson Printer model TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (contact your BD representative for details)

* If necessary to configure instrument display language

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. Do not reuse the test device or components.
2. This test has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.
3. Do not use this kit beyond the expiration date printed on the outside carton.

- Do not use the kit to evaluate patient specimens if either the positive control swab or negative control swab fail to give expected results.
- Test results are not meant to be visually determined. All test results must be determined using the BD Veritor™ Plus Analyzer.
- To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section.
- Do not mix components from different kits or from other BD diagnostic assays, even if they look similar.
- Do not use extraction reagents from other BD Veritor™ assay kits as assay performance could be affected.
- When collecting a nasal swab sample, use the nasal swab supplied in the kit.
- Other than the swabs used for specimen collection, kit components should not make contact with the patient.
- Proper specimen collection, handling, and processing are critical to the performance of this test.
- Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated.
- Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.
- The SARS-CoV-2 positive control swabs have been prepared from recombinant viral proteins and do not contain infectious material.
- Dispose of all BD Veritor™ kit components (test devices, reagents, and control swabs) as biohazardous waste in accordance with federal, state, and local requirements.
- Reagents contain sodium azide, which is harmful if inhaled, swallowed or exposed to skin. If there is contact with skin, wash immediately with plenty of water. Contact with acids produces very toxic gas. Do not flush reagents down the drain.
- Test devices used in a laminar flow hood or in areas with high air flow should be covered during test development to ensure proper sample flow.
- For additional information on hazard symbols, safety, handling and disposal of the components within this kit, please refer to the Safety Data Sheet (SDS) located at bd.com.

STORAGE

Kits must be stored at 2–30 °C. DO NOT FREEZE. **Reagents and devices must be at room temperature (15–30 °C) when used for testing.**

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Reagents, specimens and devices must be at room temperature (15–30 °C) for testing.

Acceptable specimens for testing with this kit only include **nasal swab specimens obtained by the dual nares collection method collected and tested directly (i.e., swabs that have NOT been placed in transport media)**. This kit **IS NOT INTENDED for testing liquid samples such as wash or aspirate samples or swabs in transport media as results can be compromised by over dilution**. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptoms are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield a falsely negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

Nasal Swab Specimen Collection

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 includes swabs for nasal specimen collection.

- Insert swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected. Take approximately 15 seconds to collect the sample.
- Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
- Withdraw the swab from the nasal cavity. The sample is now ready for processing using the BD Veritor™ System SARS-CoV-2 kit.



DO'S AND DON'TS OF SPECIMEN COLLECTION

- Use only swabs provided with the kit.
- Do test sample immediately and always within 1 hour of collection.

For laboratory support for COVID-19 in the EU/EEA, visit <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

Outside the United States, refer to applicable guidelines from other national or local authorities.

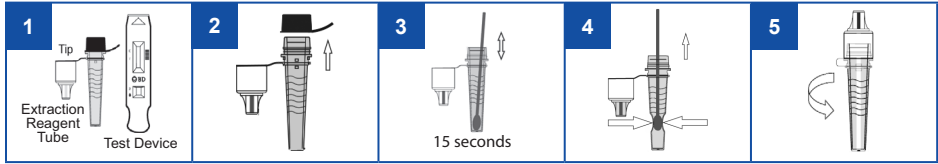
TEST PROCEDURE

Getting ready to test

The following steps assume that the BD Veritor™ Plus Analyzer is ready to use. To choose or change any BD Veritor™ Plus Analyzer settings, see the BD Veritor™ Plus Analyzer Instructions for Use. A printer is not necessary to display results. However, if your facility has chosen to connect the BD Veritor™ Plus Analyzer to a printer, check that the BD Veritor™ Plus Analyzer is plugged into a power source, paper supply is adequate and any necessary network connections are enabled before testing.

Once the nasal swab has been collected from the nostrils, the swab must be processed within 1 hour.

Procedural steps for Nasal Swabs or control swabs:



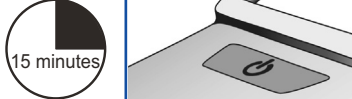
1	<ul style="list-style-type: none"> Remove one extraction reagent tube/tip and one BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 test device from its foil pouch immediately before testing. Label one test device and one extraction reagent tube for each specimen or control to be tested. Place the labeled extraction reagent tube(s) in a rack in the designated area of the workspace.
2	Remove and discard the cap from the extraction reagent tube. The extraction reagent is formulated for use with this kit. Do not use reagent tubes from other BD Veritor™ kits as assay performance could be impacted.
3	Insert the swab into the tube and plunge the swab up and down in the fluid for a minimum of 15 seconds, taking care not to splash contents out of the tube.
4	Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.
5	Press the attached tip firmly onto the extraction reagent tube containing the processed sample (threading or twisting is not required). Mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.
<p>Once the swab has been processed in the extraction reagent and the tube has been capped, the sample must be added to the test device within 30 minutes.</p>	


After step 5, choose from the BD Veritor™ Plus Analyzer workflow option below before continuing to step 6:				
	BD Veritor™ Plus Analyzer in Analyze Now mode	BD Veritor™ Plus Analyzer in Walk Away mode	BD Veritor™ Plus Analyzer with the BD Veritor™ Barcode Scanning Enabled Module	
			in Analyze Now mode	in Walk Away mode
Instructions in section:	A	B	C	D

For batch testing instructions, please refer to https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728_US_0121_BD_Veritor_COVID_Analyze_Now_Batch_Testing_Guide_WEB.pdf

A Using a BD Veritor™ Plus Analyzer in “Analyze Now” mode*:

6A	Adding the specimen to the test device	<ul style="list-style-type: none"> Invert the extraction reagent tube and hold it vertically (approximately 1 inch above the sample well). Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well. Excess volume remains for retesting if necessary. <p>NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.</p>	
-----------	---	---	--

<p>7A</p>	<p>Timing test development</p> <ul style="list-style-type: none"> After adding the sample, allow the test to run for 15 minutes but no longer than 20 minutes before inserting the test device into the BD Veritor™ Plus Analyzer. During incubation time, turn the BD Veritor™ Plus Analyzer on by pressing the blue power button once. <p>NOTE: If running test under laminar flow hood, cover test device to avoid inconsistent flow.</p>	
------------------	---	--


<p>8A</p>	<p>Using the BD Veritor™ Plus Analyzer</p> <ul style="list-style-type: none"> The BD Veritor™ Plus Analyzer will complete a self-test before it is ready for use. After the self-test the display window shows "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE". During incubation time, turn the BD Veritor™ Plus Analyzer on by pressing the blue power button once. INSERT THE TEST DEVICE when the 15-minute assay development time is complete. The status of the assay analysis process appears in the display window. Follow the on-screen prompts to complete the procedure. Do not touch the instrument or remove the test device until the result appears. When analysis is complete, the test result appears in the display window. 	
------------------	---	---

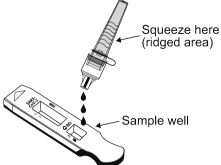
<p>9A</p>	<p>Record the result before removing the test device.</p>
------------------	--

*ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the BD Veritor™ Plus Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).


B Using the BD Veritor™ Plus Analyzer in “Walk Away” mode*: with no barcode scanning module installed

To use Walk Away mode - connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source

<p>6B</p>	<p>Starting Walk Away Mode</p> <ul style="list-style-type: none"> Turn the BD Veritor™ Plus Analyzer on by pressing the blue power button once When the display window reads: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE", Double-click the blue power button. The display window reads "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY". 	
------------------	---	---

<p>7B</p>	<p>Adding the specimen to the test device</p> <ul style="list-style-type: none"> Invert the extraction reagent tube and hold it vertically (approximately 1 inch above the sample well). Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well. Excess volume remains for retesting if necessary. <p>NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.</p>	
------------------	--	--

CAUTION: A countdown timer displays the time remaining for test insertion. Walk Away mode must be activated again when this timer expires. Confirm timer is visible and Walk Away mode is activated before inserting test device.

<p>8B</p>	<p>Starting the development and reading sequence</p> <ul style="list-style-type: none"> Insert the test device into the slot on the right side of the BD Veritor™ Plus Analyzer. 	
<p>The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins. The status of the assay analysis process appears in the display window. Follow the on-screen prompts to complete the procedure. Do not touch the instrument or remove the test device until the result appears. The display window shows the remaining analysis time. 		

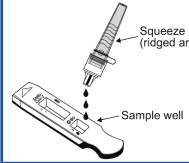
Do not touch the BD Veritor™ Plus Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.

- 9B Record the result before removing the test device.**
- When analysis is complete, the test result appears in the display window. Record the result and discard the test device appropriately.

***ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the BD Veritor™ Plus Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).**

C Using the BD Veritor™ Plus Analyzer In “Analyze Now” mode with a barcode scanning module installed

- 6C Adding the specimen to the test device**
- Invert the extraction reagent tube and hold it vertically (approximately 1 inch above the sample well).
 - Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well.
 - Excess volume remains for retesting if necessary.
- NOTE:** Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.



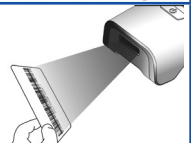
- 7C Timing test development**
- Allow the test to develop for **15 minutes**.
- Caution:** Incorrect results may occur if development time is less than 15 minutes. Some lines may appear on the device sooner. Do not read device visually.
- If running the test in a laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.



- 8C Using the BD Veritor™ Plus Analyzer**
- During the incubation time, turn on the BD Veritor™ Plus Analyzer by pressing the blue button once.
- The display window briefly shows “SCAN CONFIG BARCODE”. This is an opportunity to change the configuration of the BD Veritor™ Plus Analyzer. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis. Please refer to the BD Veritor™ Plus Analyzer Instructions for Use for configuration steps.
- When assay development time is complete and the BD Veritor™ Plus Analyzer display window reads “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”, insert the BD Veritor™ System SARS-CoV-2 device into the slot on the right side of the BD Veritor™ Plus Analyzer.



- 9C Using the barcode scanner**
- Follow the prompts on the display screen to complete any required barcode scans of:
 - OPERATOR ID
 - SPECIMEN ID and/or
 - KIT LOT NUMBER



- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the BD Veritor™ Plus Analyzer to default to the beginning of step 8C. To restart this step, remove and reinsert the test device to initiate a new reading sequence.
- Move barcodes slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The BD Veritor™ Plus Analyzer can record the Kit Lot Number and expiration date in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user.

After required scans are completed, the BD Veritor™ Plus Analyzer displays a countdown timer and test analysis begins.

- Do not touch the BD Veritor™ Plus Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.
- When analysis is complete a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed.

If the printer is not connected, record the result before removing the assay device.

ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the BD Veritor™ Plus Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).

10C Remove the test device
Remove and then discard the test device appropriately. The display will show "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" to indicate the BD Veritor™ Plus Analyzer is ready to perform another test. If the BD Veritor™ Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. If a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the BD Veritor™ Plus Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

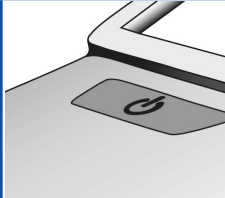


D Using the BD Veritor™ Plus Analyzer In "Walk Away" mode with a barcode scanning module installed

To use Walk Away mode - connect the AC power adapter to the BD Veritor™ Plus Analyzer and a power source

6D Starting Walk Away Mode

- Turn the BD Veritor™ Plus Analyzer on by pressing the blue power button once. The display window will briefly show "SCAN CONFIG BARCODE". This is an opportunity to change the configuration of the BD Veritor™ Plus Analyzer. Please refer to the BD Veritor™ Plus Analyzer Instructions for Use for configuration steps. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis. When the display window reads: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE", Double-click the blue power button.
- When the display window reads "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE", double-click the blue power button.



7D Using the barcode scanner

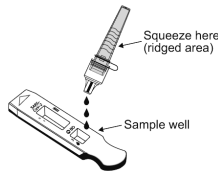
- Follow the prompts on the display screen to complete any required barcode scans of:
 - OPERATOR ID
 - SPECIMEN ID and/or
 - KIT LOT NUMBER



- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the BD Veritor™ Plus Analyzer to default to the beginning of step 6D. To restart this step, remove and reinsert the test device to initiate a new reading sequence.
- Move barcodes slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The BD Veritor™ Plus Analyzer can record the Kit Lot Number and expiration date in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user.

8D Adding the specimen to the test device

- When the display window reads: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY": "WALK AWAY MODE", double-click the blue power button.
 - Invert the tube, holding it vertically (approximately 1 inch above the BD Veritor™ System SARS-CoV-2 device sample well).
 - Gently squeeze the ridged portion of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well.
 - Excess volume remains for retesting if necessary.

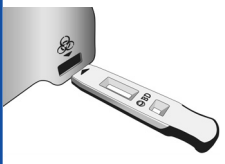


NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.

CAUTION: A countdown timer displays the time remaining for test insertion. Walk Away mode must be activated again when this timer expires. Confirm timer is visible and Walk Away mode is activated before inserting test device.

9D Starting the development and reading sequence

- Insert the test device into the slot on the right side of the BD Veritor™ Plus Analyzer. The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.
- "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- The display window shows the remaining analysis time.



Do not touch the BD Veritor™ Plus Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.

- When analysis is complete, a result appears in the display window. If configured to display, the Specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed.

If the printer is not connected, record the result before removing the assay device.

***ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the BD Veritor™ Plus Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).**

10D

Remove the test device

Remove and then discard the test device appropriately. The display will show "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" to indicate the BD Veritor™ Plus Analyzer is ready to perform another test.



If the BD Veritor™ Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. If a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the BD Veritor™ Plus Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

INTERPRETATION OF RESULTS

The BD Veritor™ Plus Analyzer (provided separately) must be used for interpretation of all test results. Do not read results visually.

Display	Interpretation
CoV2: +	Positive Test for SARS-CoV-2 (antigen detected)
CoV2: -	Presumptive Negative Test for SARS-CoV-2 (no antigen detected)
CONTROL INVALID	Test Invalid.* Repeat the test.

*Invalid Test – If the test is invalid, the BD Veritor™ System Instrument will display "CONTROL INVALID" and the test or control must then be repeated. If the "CONTROL INVALID" reading recurs, contact BD.

REPORTING OF RESULTS

Positive Test – Positive for the presence of SARS-CoV-2 antigen. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses. The agent detected may not be the definite cause of disease.

Negative Test – Negative results are presumptive. Negative test results do not preclude infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions, including infection control decisions, particularly in the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, or in those who have been in contact with the virus. It is recommended that these results be confirmed by a molecular testing method, if necessary, for patient management.

Control Invalid – Do not report results. Repeat the test. It may be necessary to collect a fresh patient specimen.

QUALITY CONTROL

Each BD Veritor™ System SARS-CoV-2 test device contains both positive and negative internal/procedural controls:

- The internal positive control line validates the immunological integrity of the device, proper reagent function, and assures correct test procedure.
- The membrane area surrounding test lines functions as a background check on the assay device.

The BD Veritor™ System Instrument evaluates the internal/procedural controls after insertion of each test device. The BD Veritor™ Plus Analyzer prompts the operator if a quality issue occurs during assay analysis. Failure of the internal/procedural controls will generate an invalid test result. NOTE: The internal controls do not assess proper sample collection technique.

EXTERNAL POSITIVE AND NEGATIVE CONTROLS

Positive and Negative control swabs are supplied with each kit. These controls provide additional quality control material to assess that the test reagents and the BD Veritor™ System Instrument perform as expected. Prepare kit control swabs and test using the same procedure as used for patient specimens.

BD recommends controls be run once for:

- each new kit lot,
- each new operator,
- as required by internal quality control procedures and in accordance with local and federal regulations or accreditation requirements.

If the kit controls do not perform as expected, do not report patient results. Contact your local BD representative.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.
- Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.

- Negative test results are not intended to rule in other non-SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.
- Results from the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 test should be correlated with the clinical history, epidemiological data, and other data available to the clinician evaluating the patient.
- A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or processed improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5 of illness are more likely to be negative compared to a RT-PCR assay.
- Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal swab specimens only.
- The BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-Cov-2 can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The performance of this device has not been assessed in a population vaccinated against COVID-19.
- The performance of the device has not been assessed on specimens from individuals who have been infected with emerging variants of SARS-CoV-2 of public health concern.
- This device has been evaluated for use with human specimen material only.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
- Sensitivity of the test after the first five days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to a RT-PCR SARS-CoV-2 assay.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmed with an authorized molecular assay cleared for diagnostic use in region of use.
- Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, within 1 hour after specimen collection and within 30 minutes of placing the swab into the extraction reagent.
- The validity of the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 test has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.
- Based on *in vitro* testing, false positive or invalid results cannot be ruled out in patients with rheumatoid factor higher than 12.5 IU/ml in nasal fluid, although it is unknown if such concentrations are clinically relevant.

CLINICAL PERFORMANCE

The performance of the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 has been demonstrated in two studies. The first study evaluated performance in symptomatic individuals and the second study assessed performance in asymptomatic individuals.

Study 1

In the symptomatic study, performance was established with 319 direct nasal swabs prospectively collected and enrolled from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19 (within 5 days of onset of two or more self-reported symptoms).^a Eligible subjects were 18 years and older and samples were collected by qualified personnel from 21 geographically diverse areas across the United States. Nasal swabs were collected following the dual nares method and handled as described in the collection device instructions for use. Specimens were frozen within 30 minutes of collection. All specimens within a pre-specified date range were selected and sequentially tested in a blind fashion.

The performance of the BD Veritor™ System Assay was compared to results of a nasopharyngeal swab stored in 3 mL viral transport media tested with an Emergency Use Authorized molecular (RT-PCR) test for detection of SARS-CoV-2.

^a Symptoms included new loss of taste or smell, fever, shortness of breath or difficulty breathing, diarrhea, GI upset, headache, extreme tiredness, fatigue, weakness, dry cough, sore throat, runny or stuffy nose, nasal congestion, muscle aches, body aches, chills, and repeated shaking with chills.

Table 1: Summary of the Performance of the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Compared to RT-PCR for Nasal Swabs in Symptomatic Individuals.

BD Veritor™ Analyzer Results	Reference PCR Results		
	POS	NEG	Total
POS	51	1	52
NEG	5	262	267
Total	56	263	319

PPA: 91.1% (C.I. 80.7%–96.1%)

NPA: 99.6% (C.I. 97.9%–99.9%)

OPA: 98.1% (C.I. 96.0%–99.1%)

PPV: 98.1% (C.I. 90.7%–99.9%)

NPV: 98.1% (C.I. 96.0%–99.4%)

Study 2

In the asymptomatic study, performance was established with 370 direct nasal swabs prospectively collected from individual patients who were asymptomatic but receiving testing for COVID-19. Samples were collected from 3 geographically diverse outpatient clinics in the United States. Nasal swabs were collected following the dual nares method and handled as described in the collection device instructions for use. Specimens were stored frozen within 30 minutes of collection and stored until tested. All specimens within a pre-specified date range were selected and then sequentially tested in a blinded

fashion. The performance of the BD Veritor™ System Assay was compared to results of a nasal swab stored in 3 mL viral transport media tested with an Emergency Use Authorized molecular (RT-PCR) test for detection of SARS-CoV-2. Using the cycle threshold (Ct) from the comparator assay, performance is presented overall and by Ct≤33 to demonstrate that positive agreement of the assay is higher with samples below this threshold. A lower Ct value corresponds to higher virus concentrations, therefore Ct value can be a surrogate for the amount of virus present in the sample. A Ct threshold of Ct≤33 was chosen due to evidence suggesting that patients with Ct value >30 are no longer contagious.^{3,4,5}

Table 2: Summary of the Performance of the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Compared to RT-PCR for Nasal Swabs in Asymptomatic Individuals.

BD Veritor™ Analyzer Results	Reference PCR Results		
	POS	NEG	Total
POS	14	2	16
NEG	6	348	354
Total	20	350	370

PPV: 87.5% (C.I. 66.6%–98.7%)

NPV: 98.3% (C.I. 97.0%–99.3%)

OPA: 97.8% (C.I. 95.8%–98.9%)

Table 3: Summary of the Performance Characteristics of the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Compared to RT-PCR for Nasal Swabs in Asymptomatic Individuals.

Overall PPA	Ct ≤33 PPA	Overall NPA
70.0% (48.1%–85.5%)	77.8% (54.8%–91.0%)	99.4% (97.9%–99.8%)

EXPLANATION OF TERMS:

C.I.: Confidence Interval

PPA: Positive Percent Agreement = True Positives / (True Positives + False Negatives)

NPA: Negative Percent Agreement = True Negatives / (True Negatives + False Positives)

OPA: Overall Percent Agreement = (True Positives + True Negatives) / Total Samples

PPV: Positive Predictive Value = True Positives / (True Positives + False Positives)

NPV: Negative Predictive Value = True Negatives / (True Negatives + False Negatives)

ANALYTICAL PERFORMANCE

LIMIT OF DETECTION (ANALYTICAL SENSITIVITY)

The LOD for the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 was established using limiting dilutions of a viral sample inactivated by gamma irradiation. The material was supplied at a concentration of 2.8×10^5 TCID₅₀/mL. In this study, designed to estimate the LOD of the assay when using a direct nasal swab, the starting material was spiked into a volume of pooled human nasal matrix obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2. An initial range finding study was performed testing devices in triplicate using a 10-fold dilution series. At each dilution, 50 µL samples were added to swabs and then tested in the BD Veritor™ assay using the procedure appropriate for patient nasal swab specimens. A concentration was chosen between the last dilution to give three positive results and the first to give three negative results. Using this concentration, the LOD was further refined with a 2-fold dilution series. The last dilution demonstrating 100% positivity was then tested in an additional 20 replicates tested in the same way.

Starting Material Concentration	Estimated LOD	No. Positive/Total	% Positive
2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	1.4×10^2 TCID ₅₀ /mL	19/20	95%

CROSS-REACTIVITY (ANALYTICAL SPECIFICITY)

Cross-reactivity of the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Each organism and virus was tested in triplicate. The final concentration of each organism is documented in the following table.

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)
Human coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0×10^5 U/mL	No
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human Metapneumovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 3	5.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	No

Potential Cross-Reacting Organism	Concentration Tested	Results
Parainfluenza virus 4	1.6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1.1 x 10 ⁵ PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Candida albicans</i>	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Pooled human nasal wash	100%	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ IFU/mL	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

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.

- For *P. jirovecii* one area of sequence similarity shows 45.4% homology across 9% of the sequence, making cross-reactivity in the BD Veritor™ sandwich immunoassay highly unlikely.
- No protein sequence homology was found between SARS-CoV-2 and *M. tuberculosis*, and thus homology-based cross-reactivity can be ruled out.
- The comparison between SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and human coronavirus HKU1 revealed that the only potential for homology is with the HKU1 nucleocapsid phosphoprotein. Homology is relatively low, at 36.7% across 82% of sequences, but cross-reactivity cannot be ruled out.

ENDOGENOUS INTERFERING SUBSTANCES

Various substances were evaluated with the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. The substances tested included whole blood 4%, mucin and various medications. No interference was noted with this assay for any of the substances tested.

Substance	Concentration Tested	Interference (Yes/No)
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5% v/v	No
Flonase (Fluticasone)	5% v/v	No
Nasacort (Triamcinolone)	5% v/v	No
Neo-Syneprine (Phenylephrine hydrochloride)	5% v/v	No
Oseltamivir	2.2 µg/mL	No
Mucin protein	2.5 mg/mL	No
Rhinocort (Budesonide)	5% v/v	No
Saline nasal spray	15% v/v	No
Zanamivir	282 ng/mL	No
Zicam Cold Remedy (Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla)	5% v/v	No
Whole blood	4% v/v	No
Cepacol (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No
Ricola (menthol)	1.5 mg/mL	No

Substance	Concentration Tested	Interference (Yes/No)
Tobramycin	4 µg/mL	No
Sucrets (Dyclonine/Menthol)	1.5 mg/mL	No
NeilMed Naso Gel	5% v/v	No
Zicam nasal spray (Oxymetazoline)	10% v/v	No
Alkalol nasal wash	10% v/v	No
Fisherman's Friend (menthol)	1.5 mg/mL	No
Chloraseptic (Phenol Spray)	15% v/v	No
Mupirocin	10 mg/mL	No

MICROBIAL INTERFERENCE

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 assay was evaluated with various organisms at the concentrations indicated below. No interference was noted.

Potential Microbial Interferent	Concentration Tested	Interference (Yes/No)
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ U/mL	No
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 4a	1.5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus D68	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus 3	1.1 x 10 ⁶ PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Pooled human nasal wash	N/A	No
<i>Candida albicans</i>	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	No

REPRODUCIBILITY

Another study was designed to assess the capability of users to test seeded swab samples across the range of the assay with three (3) users, over three (3) days, with three (3) lots of devices. The following table shows the performance.

Sample	Operator #1		Operator #2		Operator #3		Total	
	% Positive	95 % C.I.	% Positive	95 % C.I.	% Positive	95 % C.I.	% Positive	95 % C.I.
Negative	0% (0/27)	(0.0%,12.5%)	0% (0/27)	(0.0%,12.5%)	0% (0/27)	(0.0%,12.5%)	0% (0/81)	(0.0%, 4.5%)
Low Positive (3x LOD)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (81/81)	(95.5%, 100.0%)
Low Positive (5x LOD)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (81/81)	(95.5%, 100.0%)
Moderate Positive (10x LOD)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (81/81)	(95.5%, 100.0%)
High Positive (40x LOD)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (81/81)	(95.5%, 100.0%)

HIGH DOSE HOOK EFFECT

No high dose hook effect was observed up to 2.8×10^5 TCID₅₀/mL of gamma-inactivated SARS-CoV-2 with the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 test.

TECHNICAL SUPPORT

Technical Service and Support: In the United States contact BD at 1.800.638.8663 or bd.com.

For regions outside of the United States, contact your local BD representative or bd.com.

REFERENCES

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed March 30, 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
- Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638.

Change History

Revision	Date	Change Summary
02	2020-10	Modified Sodium Azide warning language and description of intended user. Added endogenous and microbial interference data tables and reproducibility testing results. Addition of new clinical study. Added French, Italian, German, Spanish and Swedish translations.
03	2020-11	Minor typographical corrections.
04	2021-04	Deleted duplicate content. Added asymptomatic population to Intended Use section. Updated enrollment criteria for clinical performance and relevant performance characteristics. Added asymptomatic performance data. Added new catalog numbers 256111 and 256112.

BD Veritor™ System

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Deutsch

REF 256089 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 30 Tests

REF 256111 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 1 Test

REF 256112 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 5 Tests

Kit zum Testen von frisch entnommenen, aufbereiteten und direkt auf die Testvorrichtung dispensierten Nasenabstrichproben.

Zur Verwendung mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer mit Firmware-Version 5.4 oder höher.

VERWENDUNGSZWECK

Das BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ist ein digitaler chromatografischer Immunoassay für den direkten und qualitativen Schnellnachweis (ca. 15 Minuten) von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen mit oder ohne Symptome, bei denen der Arzt den Verdacht auf eine Infektion mit COVID-19 bzw. eine Exposition gegenüber COVID-19 hegt.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenes. Dieses Antigen ist in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich.

Das BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ist für den Einsatz in Point-of-Care-Umgebungen durch Labpersonal und medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Verwendung des BD Veritor™-Systems geschult sind. In den USA ist das BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 von der Food and Drug Administration nur für Notfallsituationen (Emergency Use Authorization) zugelassen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) identifiziert,¹ welches zu bestätigten Infektionen bei Menschen weltweit geführt hat. Es wurden Fälle von schweren Verläufen und Todesfälle gemeldet. Am 11. Februar 2020 hat das International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 umbenannt.

Die mittlere Inkubationszeit beträgt schätzungsweise etwa 5 Tage,² wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten. Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

Der Test ist nicht für eine visuelle Interpretation vorgesehen. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den BD Veritor™ Plus Analyzer.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das BD Veritor™-System besteht aus einem dedizierten optoelektronischen Interpretationsgerät und immunchromatografischen Assays für den qualitativen Nachweis von Antigenen pathogener Organismen in Proben, die aus Atemwegsproben angefertigt werden. Wenn der Testvorrichtung aufbereitete Proben hinzugefügt werden, binden SARS-CoV-2-Antigene in der Probe an Antikörper, die an Erkennungspartikel im Teststreifen konjugiert wurden. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern auf dem Teststreifen zum Reaktionsbereich und werden von einer Linie aus auf der Membran gebundenen Antikörpern erfasst. Der BD Veritor™ Plus Analyzer zeigt ein positives Ergebnis an, wenn sich das Antigen-Konjugat auf der Testvorrichtung an der Testposition „T“ und der Kontrollposition „C“ anlagert. Das Gerät analysiert und korrigiert unspezifische Bindungen, erkennt positive Ergebnisse, die mit dem bloßen Auge nicht festzustellen sind, und liefert ein objektives Ergebnis.

REAGENZIEN

Das BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 umfasst die folgenden Komponenten:

Gelieferte Materialien:

BESTANDTEILE DES KITS	MENGE			BESCHREIBUNG
	256089	256111	256112	
BD Veritor™ System-Testvorrichtungen	30 Testvorrichtungen für den Einmalgebrauch	1 Testvorrichtung für den Einmalgebrauch	5 Testvorrichtungen für den Einmalgebrauch	Testvorrichtung in Folienverpackung mit einem reaktiven Streifen. Jeder Streifen trägt eine Linie monoklonaler muriner SARS-Coronavirus-Antikörper auf der Testlinie und eine Linie von an Rinderprotein gekoppeltem Biotin auf der positiven Kontrolllinie. Murine und leporine SARS-Coronavirus- und monoklonale Biotin-Antikörper, die mit Nachweisreagenzien konjugiert sind, werden im Probenbereitstellungsbereich gebunden.
Extraktionsreagenz	30 Reaktionsröhrchen für den Einmalgebrauch, jeweils mit 325 µl Extraktionsreagenz und integrierter Dispensierspitze	1 Reaktionsröhrchen für den Einmalgebrauch, mit 325 µl Extraktionsreagenz und integrierter Dispensierspitze	5 Reaktionsröhrchen für den Einmalgebrauch, jeweils mit 325 µl Extraktionsreagenz und integrierter Dispensierspitze	Reinigungslösung mit weniger als 0,1 % Natriumazid (Konservierungsmittel).
Abstrichtupfer zur Probenentnahme	30 sterile Abstrichtupfer zur Probenentnahme für den Einmalgebrauch	1 steriler Abstrichtupfer zur Probenentnahme für den Einmalgebrauch	5 sterile Abstrichtupfer zur Probenentnahme für den Einmalgebrauch	Zur Probenentnahme und -übertragung.
SARS-CoV-2-(+)-Kontrolltupfer	Je 1 Stück – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Kein(e)	Kein(e)	Nichtinfektiöses, rekombinantes Virusprotein-Antigen mit weniger als 0,1 % Natriumazid.
SARS-CoV-2(-)-Kontrolltupfer	Je 1 Stück – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Kein(e)	Kein(e)	Puffer mit weniger als 0,1 % Natriumazid.
Testdokumentation	Je 1 Stück – Gebrauchsanweisung Je 1 Stück – Karte mit Kurzanleitung Je 1 Stück – Anleitung zur nasalen Probenentnahme	Je 1 Stück – Gebrauchsanweisung	Je 1 Stück – Gebrauchsanweisung	

BENÖTIGTE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERT E MATERIALIEN	OPTIONALES ZUBEHÖR
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (Artikelnummer 256066) • BD Veritor™ System-Barcode-Scan-Modul (Artikelnummer 256068 oder 445010)* • Timer • Reagenzglasgestell für Proben • Erforderliche persönliche Schutzausrüstung 	<ul style="list-style-type: none"> • USB-Druckerkabel für BD Veritor™ Plus Analyzer (Artikelnummer 443907) • Epson-Druckermodell TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer BD-Vertretung vor Ort)

* Bei Bedarf zur Konfiguration der Anzeigesprache des Geräts

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. *In-vitro*-Diagnostikum. Die Testvorrichtung und Bestandteile nicht wiederverwenden.
2. Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Pathogene.

3. Dieses Kit nicht nach dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
4. Das Kit nicht zur Beurteilung von Patientenproben verwenden, wenn entweder der Abstrichtupfer zur Positivkontrolle oder der Abstrichtupfer zur Negativkontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
5. Eine visuelle Bestimmung der Testergebnisse ist nicht vorgesehen. Alle Testergebnisse sind mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer zu bestimmen.
6. Zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse sind Proben so aufzubereiten, wie im Abschnitt zum Testverfahren beschrieben.
7. Keine Bestandteile aus verschiedenen Kits oder anderen diagnostischen BD Assays kombinieren, auch wenn diese ähnlich aussehen.
8. Keine Extraktionsreagenzien aus anderen BD Veritor™-Testkits verwenden, da dies die Assay-Leistung beeinträchtigen kann.
9. Bei der Entnahme eines Nasenabstrichs den im Kit enthaltenen Nasenabstrichtupfer verwenden.
10. Mit Ausnahme der Abstrichtupfer für die Probenentnahme dürfen keine anderen Kit-Bestandteile in Kontakt mit dem Patienten kommen.
11. Entscheidend für die Leistung dieses Tests ist es, dass Probenentnahme, -umgang und -verarbeitung korrekt ablaufen.
12. Es empfehlen sich spezielle Schulungen oder eine entsprechende Anleitung, falls das medizinische Personal keine Erfahrung mit dem Probenentnahmeverfahren und dem Umgang mit den Proben hat. Bei der Entnahme und Untersuchung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
13. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Bei der Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung aller Proben und aller durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikel sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sowie die einschlägigen Richtlinien der Einrichtung zu beachten.
14. Die SARS-CoV-2-Abstrichtupfer zur Positivkontrolle wurden aus rekombinanten Virusproteinen hergestellt und enthalten kein infektiöses Material.
15. Alle Bestandteile des BD Veritor™-Kits (Testvorrichtungen, Reagenzien und Kontrollabstrichtupfer) sind als biogefährlicher Abfall gemäß den lokalen, landes- und bundesweiten Bestimmungen zu entsorgen.
16. Reagenzien enthalten Natriumazid, das beim Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut gesundheitsgefährdend ist. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit Säuren entstehen hochgiftige Gase. Die Reagenzien nicht über den Abfluss entsorgen.
17. Testvorrichtungen, die auf einer Sicherheitswerkbank oder in Bereichen mit starkem Luftstrom eingesetzt werden, müssen während der Testentwicklung abgedeckt werden, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss sicherzustellen.
18. Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten dieses Kits finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) unter bd.com.

LAGERUNG

Die Kits müssen bei 2 °C–30 °C aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. **Reagenzien und Vorrichtungen müssen Raumtemperatur (15 °C–30 °C) haben, wenn sie für Tests verwendet werden.**

PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Die Reagenzien, Proben und Vorrichtungen müssen für die Testdurchführung Raumtemperatur (15 °C–30 °C) aufweisen.

Zulässige Proben für Testungen mit diesem Kit umfassen ausschließlich **Nasenabstriche, die aus beiden Nasenlöchern entnommen worden sind und direkt getestet werden (d. h. Abstriche, die NICHT in ein Transportmedium gelegt worden sind)**. Das Kit ist **NICHT zum Testen von flüssigen Proben wie Spülungs- oder Aspiratproben oder Abstrichproben in Transportmedium vorgesehen, da die Ergebnisse durch zu starke Verdünnung beeinträchtigt werden können**. Die Einhaltung der korrekten Entnahme- und Aufbereitungsverfahren für die Proben ist unerlässlich. Proben, die zu einem frühen Zeitpunkt während des Symptombeginns entnommen werden, enthalten die höchsten Virustiter. Proben, die nach fünf Tagen mit Symptomen entnommen wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen. Unzulängliche Probenentnahme oder inkorrekte Probenhandhabung und/oder inkorrekt transport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Aufgrund der Wichtigkeit der Probenqualität für den Erhalt von korrekten Testergebnissen wird aus diesem Grund die Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen.

Entnahme von Nasenabstrichen

Das BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 enthält Tupfer für die Abnahme von Nasenabstrichproben.

1. Den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten einführen. Die Tupferspitze muss ab dem Rand des Nasenlochs bis zu 2,5 cm tief eingeführt werden. Den Tupfer 5-mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch rollen, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen entnommen werden. Eine adäquate Probenentnahme bedarf etwa 15 Sekunden.
2. Diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch wiederholen, um sicherzustellen, dass eine geeignete Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
3. Den Tupfer aus der Nasenhöhle herausziehen. Die Probe ist nun für die Aufbereitung mit dem SARS-CoV-2-Kit des BD Veritor™-Systems bereit.



GEBOTE UND VERBOTE FÜR DIE PROBENTAHME

- Nur die im Kit enthaltenen Tupfer verwenden.
- Die Probe sofort und immer innerhalb von 1 Stunde nach der Entnahme testen.

Für EU/EWR: Informationen zur Laborunterstützung im Rahmen von COVID-19 finden Sie unter <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

Außerhalb den USA die geltenden Richtlinien anderer nationaler oder lokaler Behörden beachten.

TESTVERFAHREN

Vorbereitung des Tests

Bei den folgenden Schritten wird vorausgesetzt, dass der BD Veritor™ Plus Analyzer einsatzbereit ist. Zum Auswählen oder Ändern dieser Einstellungen des BD Veritor™ Plus Analyzer siehe die Gebrauchsanweisung des BD Veritor™ Plus Analyzer. Für die Anzeige der Ergebnisse ist kein Drucker erforderlich. Hat sich die Einrichtung jedoch dafür entschieden, den BD Veritor™ Plus Analyzer mit einem Drucker zu verbinden, ist vor dem Test zu kontrollieren, dass der BD Veritor™ Plus Analyzer an eine Steckdose angeschlossen ist, der Drucker über einen angemessenen Papiervorrat verfügt und die erforderlichen Netzwerkverbindungen hergestellt wurden.

Nach der Entnahme des Nasenabstrichs aus den Nasenlöchern ist der Tupfer innerhalb 1 Stunde aufzubereiten.

Verfahrensschritte für Nasenabstriche oder Kontrolltupfer:



1. • Unmittelbar vor der Testdurchführung ein Extraktionsreagenzröhrchen mit Spitze und eine BD Veritor™ für Rapid Detection of SARS-CoV-2-Testvorrichtung aus dem Folienbeutel nehmen.
• Für jede zu testende Probe und Kontrolle eine Testvorrichtung und ein Reagenzröhrchen beschriften.
• Das/Die beschrifteten Extraktionsreagenzröhrchen in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs stellen.
2. Die Kappe vom Extraktionsreagenzröhrchen entfernen und entsorgen. Die Formulierung des Extraktionsreagenzes ist besonders für die Verwendung mit diesem Kit geeignet. Keine Reagenzröhrchen aus anderen BD Veritor™-Kits verwenden, da dies die Assay-Leistung beeinträchtigen kann.
3. Den Tupfer in das Röhrchen einführen und mindestens 15 Sekunden lang in der Flüssigkeit nach oben und unten bewegen. Dabei darauf achten, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen austritt.
4. Den Abstrichtupfer herausnehmen; das Röhrchen dabei zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.
5. Die angeheftete Spitze fest auf das Extraktionsreagenzröhrchen mit der aufbereiteten Probe drücken (kein Einfädeln oder Drehen erforderlich). Die Probe durch Schwenken oder Wenden des Röhrchenbodens gut durchmischen.

Nachdem der Tupfer im Extraktionsreagenz aufbereitet und das Röhrchen verschlossen wurde, die Probe innerhalb von 30 Minuten zur Testvorrichtung hinzufügen.

Nach Schritt 5 vor dem Übergang zu Schritt 6 aus den folgenden Möglichkeiten die Arbeitsablaufoption des BD Veritor™ Plus Analyzer auswählen:

	BD Veritor™ Plus Analyzer im Modus „Jetzt analysieren“	BD Veritor™ Plus Analyzer im Abwesenheitsmodus	BD Veritor™ Plus Analyzer mit aktiviertem BD Veritor Barcode-Scan-Modul	
			im Modus „Jetzt analysieren“	im Abwesenheitsmodus
Anweisungen siehe Abschnitt:	A	B	C	D

Anweisungen für Chargenprüfungen finden Sie unter https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728_US_0121_BD_Veritor_COVID_Analyze_Now_Batch_Testing_Guide_WEB.pdf

A Gebrauch eines BD Veritor™ Plus Analyzer im Modus „Jetzt analysieren“*:

6A	<p>Probe in die Testvorrichtung geben</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Extraktionsreagenzröhrchen umdrehen und senkrecht halten (ca. 2,5 cm über der Probenvertiefung). Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung geben. Überschüssiges Volumen verbleibt im Röhrchen und kann bei Bedarf erneut getestet werden. <p>HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.</p>	
7A	<p>Entwicklungszeit des Tests</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach dem Hinzufügen der Probe 15 Minuten, aber nicht länger als 20 Minuten warten, bevor die Testvorrichtung in den BD Veritor™ Plus Analyzer eingeführt wird. Während der Inkubationszeit den BD Veritor™ Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten. <p>HINWEIS: Bei Durchführung eines Tests in einer Sicherheitswerkbank die Testvorrichtung abdecken, um einen inkonsistenten Fluss zu vermeiden.</p>	
8A	<p>Gebrauch des BD Veritor™ Plus Analyzer</p> <ul style="list-style-type: none"> Der BD Veritor™ Plus Analyzer führt einen Selbsttest durch, bevor er einsatzbereit ist. Nach dem Selbsttest erscheint auf dem Display der Text „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS). Während der Inkubationszeit den BD Veritor™ Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten. DIE TESTVORRICHTUNG nach Abschluss der 15-minütigen Entwicklungszeit des Assays einführen. Das Display zeigt den Status der Assayanalyse. Für die Durchführung des Verfahrens den Anweisungen im Display folgen. Weder das Gerät berühren noch die Testvorrichtung entfernen, bevor das Testergebnis angezeigt wird. Nach Abschluss der Analyse erscheint das Testergebnis im Display. 	
9A	<p>Das Ergebnis notieren, bevor die Testvorrichtung entnommen wird.</p>	

* ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der BD Veritor™ Plus Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.

B Gebrauch des BD Veritor™ Plus Analyzer im „Abwesenheitsmodus“*:

ohne installiertes Barcode-Scan-Modul

Für die Nutzung des Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem Analyzer und einer Steckdose verbunden sein.

6B	<p>Starten des Abwesenheitsmodus</p> <ul style="list-style-type: none"> Den BD Veritor™ Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten. Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS), die blaue Ein/Aus-Taste zweimal drücken. Das Display zeigt die Meldung „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY“ (PROBE IN TESTVORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN) an. 	
-----------	--	--

7B	<p>Probe in die Testvorrichtung geben</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Extraktionsreagenzröhrchen umdrehen und senkrecht halten (ca. 2,5 cm über der Probenvertiefung). Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung geben. Überschüssiges Volumen verbleibt im Röhrchen und kann bei Bedarf erneut getestet werden. <p>HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.</p>	
-----------	--	--

VORSICHT: Ein Countdown-Timer zeigt die verbleibende Zeit zum Einführen des Tests an. Der Abwesenheitsmodus muss erneut aktiviert werden, sobald der Timer abgelaufen ist. Bestätigen, dass der Timer sichtbar und der Abwesenheitsmodus aktiviert ist, bevor die Testvorrichtung eingeführt wird.

8B	<p>Starten der Entwicklung und Ablesesequenz</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Testvorrichtung in den Schlitz an der rechten Seite des BD Veritor™ Plus Analyzer einführen. 	
<p>Die Testvorrichtung muss in horizontaler Position bleiben, damit die Probe nicht aus der Probenvertiefung geschüttet wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Display zeigt die Meldung „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS“ (NICHT STÖREN TEST LÄUFT) an. Die Testentwicklung, Bildverarbeitung und Ergebnisanalyse mit automatisch festgelegten Zeitspannen beginnt. Das Display zeigt den Status der Assayanalyse. Für die Durchführung des Verfahrens den Anweisungen im Display folgen. Weder das Gerät berühren noch die Testvorrichtung entfernen, bevor das Testergebnis angezeigt wird. Das Display zeigt die verbleibende Analysezeit an. 		

Während dieses Vorgangs dürfen weder der BD Veritor™ Plus Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.



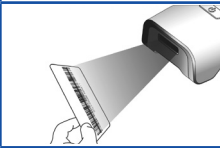

9B	<p>Das Ergebnis notieren, bevor die Testvorrichtung entnommen wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach Abschluss der Analyse erscheint das Testergebnis im Display. Das Ergebnis dokumentieren und die Testvorrichtung anweisungsgemäß entsorgen.
-----------	--

* **ACHTUNG:** Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der BD Veritor™ Plus Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.

C Gebrauch des BD Veritor™ Plus Analyzer im Modus „Jetzt analysieren“ mit installiertem Barcode-Scan-Modul

6C	<p>Probe in die Testvorrichtung geben</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Extraktionsreagenzröhrchen umdrehen und senkrecht halten (ca. 2,5 cm über der Probenvertiefung). Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung geben. Überschüssiges Volumen verbleibt im Röhrchen und kann bei Bedarf erneut getestet werden. <p>HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.</p>	
-----------	--	--

7C	<p>Entwicklungszeit des Tests</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Entwicklungszeit des Tests (15 Minuten) abwarten. <p>Vorsicht: Bei einer Entwicklungszeit von weniger als 15 Minuten können falsche Ergebnisse auftreten. Einige Linien können früher an der Testvorrichtung auftauchen. Das Ergebnis nicht visuell ablesen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei Durchführung des Tests in einer Sicherheitswerkbank oder in einem stark belüfteten Bereich die Testvorrichtung abdecken, um einen inkonsistenten Fluss zu vermeiden. 	
-----------	--	--

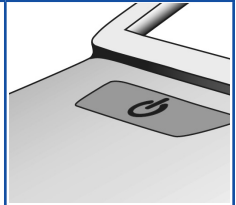
<p>8C</p>	<p>Gebrauch des BD Veritor™ Plus Analyzer</p> <p>Während der Inkubationszeit den BD Veritor™ Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Taste einschalten.</p> <p>Das Display zeigt kurz „SCAN CONFIG BARCODE“ (KONFIG- BARCODE SCANNEN) an. Dies ist eine Gelegenheit, die Konfiguration des BD Veritor™ Plus Analyzer zu ändern. Wenn ein Test analysiert werden muss, diese Meldung ignorieren und diesen Prozess auf später verschieben. Konfigurationsschritte sind der Gebrauchsanweisung für den BD Veritor™ Plus Analyzer zu entnehmen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wenn die Assay-Entwicklungszeit abgeschlossen ist und das Display des BD Veritor™ Plus Analyzer „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS) anzeigt, die BD Veritor™-System-SARS-CoV-2-Vorrichtung in den Schlitz auf der rechten Seite des BD Veritor™ Plus Analyzer einführen. 	 
<p>9C</p>	<p>Gebrauch des Barcode-Scanners</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hinsichtlich etwaig erforderlicher Barcode-Scans der folgenden Parameter den Anweisungen im Display folgen: – ANWENDER-ID – PROBEN-ID und/oder – KIT-CHARGENUMMER 	
<ul style="list-style-type: none"> • Die Aufforderungen für die einzelnen Scan-Schritte erscheinen nur 30 Sekunden lang im Display. Werden die Scans nicht innerhalb dieser Zeitspanne durchgeführt, springt der BD Veritor™ Plus Analyzer zum Beginn von Schritt 8C zurück. Um diesen Schritt neu zu starten, die Testvorrichtung entnehmen und erneut einführen, um eine neue Ablesesequenz einzuleiten. • Barcodes langsam auf das Fenster zubewegen, bis ein Bestätigungston erklingt. Der gescannte Barcodewert erscheint im nächsten Fenster des Displays. • Der BD Veritor™ Plus Analyzer kann die Chargennummer und das Verfallsdatum des Kits im Testdatensatz erfassen, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener oder ungeeigneter Reagenzien. Die Handhabung abgelaufener Materialien liegt in der Verantwortung des Anwenders. 		
<p>Nach Durchführung der erforderlichen Scans zeigt der BD Veritor™ Plus Analyzer einen Countdown-Timer an, und die Analyse des Tests beginnt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Während dieses Vorgangs dürfen weder der BD Veritor™ Plus Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays. • Nach Abschluss der Analyse erscheint ein Ergebnis im Display. Bei entsprechender Konfiguration wird auch der Barcodewert der Proben-ID angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Proben-ID und das Ergebnis automatisch ausgedruckt. <p>Ist kein Drucker angeschlossen, muss das Ergebnis vor dem Entnehmen der Testvorrichtung notiert werden.</p>		
<p>ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der BD Veritor™ Plus Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.</p>		
<p>10C</p> 	<p>Entnehmen der Testvorrichtung</p> <p>Die Testvorrichtung anweisungsgemäß entfernen und entsorgen. Im Display steht die Meldung „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS). Dies zeigt an, dass der BD Veritor™ Plus Analyzer für die Durchführung eines weiteren Tests bereit ist. Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit einem LIS verbunden ist, wird dauerhaft ein UMSCHLAG-Symbol angezeigt, das darauf hinweist, dass die Ergebnisse noch übertragen werden müssen. Wenn keine Netzwerkverbindung erkannt wird, während das UMSCHLAG-Symbol angezeigt wird, stellt der BD Veritor™ Plus Analyzer alle nicht übertragenen Ergebnisse in eine Warteschlange und versucht, sie bei Wiederherstellung der Verbindung zu übertragen. Wird das Gerät während dieser Zeit ausgeschaltet, setzt es die Überbungsversuche fort, sobald es wieder eingeschaltet wurde und wieder eine Verbindung besteht. Ein blinkender Umschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden.</p>	

D Gebrauch des BD Veritor™ Plus Analyzer im „Abwesenheitsmodus“ mit installiertem Barcode-Scan-Modul

Für die Nutzung des Abwesenheitsmodus muss das Netzteile mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer und einer Steckdose verbunden sein

6D Starten des Abwesenheitsmodus

- Den BD Veritor™ Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten. Im Display wird kurz „SCAN CONFIG BARCODE“ (KONFIG- BARCODE SCANNEN) angezeigt. Dies ist eine Gelegenheit, die Konfiguration des BD Veritor™ Plus Analyzer zu ändern. Konfigurationsschritte sind der Gebrauchsanweisung für den BD Veritor™ Plus Analyzer zu entnehmen. Wenn ein Test analysiert werden muss, diese Meldung ignorieren und diesen Prozess auf später verschieben. Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS), die blaue Ein/Aus-Taste zweimal drücken.
- Wenn das Display die Meldung „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS) anzeigt, die blaue Ein/Aus-Taste zweimal drücken.



7D Gebrauch des Barcode-Scanners

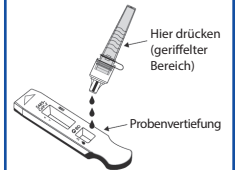
- Hinsichtlich etwaig erforderlicher Barcode-Scans der folgenden Parameter den Anweisungen im Display folgen:
 - ANWENDER-ID
 - PROBEN-ID und/oder
 - KIT-CHARGENNUMMER



- Die Aufforderungen für die einzelnen Scan-Schritte erscheinen nur 30 Sekunden lang im Display. Werden die Scans nicht innerhalb dieser Zeitspanne durchgeführt, springt der BD Veritor™ Plus Analyzer zum Beginn von Schritt 6D zurück. Um diesen Schritt neu zu starten, die Testvorrichtung entnehmen und erneut einführen, um eine neue Ablesesequenz einzuleiten.
- Barcodes langsam auf das Fenster zubewegen, bis ein Bestätigungston erklingt. Der gescannte Barcodewert erscheint im nächsten Fenster des Displays.
- Der BD Veritor™ Plus Analyzer kann die Chargennummer und das Verfallsdatum des Kits im Testdatensatz erfassen, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener oder ungeeigneter Reagenzien. Die Handhabung abgelaufener Materialien liegt in der Verantwortung des Anwenders.

8D Probe in die Testvorrichtung geben

- Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY“; „WALK AWAY MODE“ (PROBE IN TESTVORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN: ABWESENHEITSMODUS), die blaue Ein/Aus-Taste zweimal drücken.
- Das Röhrchen umdrehen und senkrecht halten (ca. 2,5 cm über der Probenvertiefung der SARS-CoV-2-Vorrichtung des BD Veritor™-Systems).
- Den geriffelten Teil des Röhrchens vorsichtig zusammendrücken und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung geben.
- Überschüssiges Volumen verbleibt im Röhrchen und kann bei Bedarf erneut getestet werden.



HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.

VORSICHT: Ein Countdown-Timer zeigt die verbleibende Zeit zum Einführen des Tests an. Der Abwesenheitsmodus muss erneut aktiviert werden, sobald der Timer abgelaufen ist. Bestätigen, dass der Timer sichtbar und der Abwesenheitsmodus aktiviert ist, bevor die Testvorrichtung eingeführt wird.

9D Starten der Entwicklung und Ablesesequenz

- Die Testvorrichtung in den Schlitz an der rechten Seite des BD Veritor™ Plus Analyzer einführen. Die Testvorrichtung muss in horizontaler Position bleiben, damit die Probe nicht aus der Probenvertiefung geschüttet wird.
- Das Display zeigt die Meldung „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS“ (NICHT STÖREN TEST LÄUFT) an. Die Testentwicklung, Bildverarbeitung und Ergebnisanalyse mit automatisch festgelegten Zeitspannen beginnt.
- Das Display zeigt die verbleibende Analysezeit an.



Während dieses Vorgangs dürfen weder der BD Veritor™ Plus Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.

- Nach Abschluss der Analyse erscheint ein Ergebnis im Display. Bei entsprechender Konfiguration wird auch der Barcodewert der Proben-ID angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Proben-ID und das Ergebnis automatisch ausgedruckt.

Ist kein Drucker angeschlossen, muss das Ergebnis vor dem Entnehmen der Testvorrichtung notiert werden.

*** ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der BD Veritor™ Plus Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.**

10D

Entnehmen der Testvorrichtung

Die Testvorrichtung anweisungsgemäß entfernen und entsorgen. Im Display steht die Meldung „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKLICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS). Dies zeigt an, dass der BD Veritor™ Plus Analyzer für die Durchführung eines weiteren Tests bereit ist.



Wenn der BD Veritor™ Plus Analyzer mit einem LIS verbunden ist, wird dauerhaft ein UMSCHLAG-Symbol angezeigt, das darauf hinweist, dass die Ergebnisse noch übertragen werden müssen. Wenn keine Netzwerkverbindung erkannt wird, während das UMSCHLAG-Symbol angezeigt wird, stellt der BD Veritor™ Plus Analyzer alle nicht übertragenen Ergebnisse in eine Warteschlange und versucht, sie bei Wiederherstellung der Verbindung zu übertragen. Wird das Gerät während dieser Zeit ausgeschaltet, setzt es die Übertragungsversuche fort, sobald es wieder eingeschaltet wurde und wieder eine Verbindung besteht. Ein blinkender Umschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Alle Testergebnisse sind mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer (separat erhältlich) zu bestimmen. Die Ergebnisse nicht visuell ablesen.

Anzeige	Interpretation
CoV-2: +	Positives Testergebnis auf SARS-CoV-2 (Antigen nachgewiesen)
CoV-2: -	Vorläufiges negatives Testergebnis auf SARS-CoV-2 (kein Antigen nachgewiesen)
KONTROLLE UNGÜLTIG	Test ungültig.* Den Test wiederholen.

* Ungültiger Test – Wenn der Test ungültig ist, zeigt das BD Veritor™-System-Gerät die Meldung „CONTROL INVALID“ (KONTROLLE UNGÜLTIG) an. Der Test oder die Kontrolle müssen in diesem Fall wiederholt werden. BD kontaktieren, wenn die Meldung „CONTROL INVALID“ (KONTROLLE UNGÜLTIG) erneut auftritt.

DOKUMENTATION DER TESTERGEBNISSE

Positiver Test – positiv für das Vorliegen des SARS-CoV-2-Antigens. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Die nachgewiesene Substanz ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung.

Negativer Test – negative Ergebnisse sind vorläufig. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Behandlungsentscheidungen oder andere Entscheidungen über das Patientenmanagement herangezogen werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle. Dies gilt insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 oder bei Personen, die Kontakt mit dem Virus hatten. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse bei Bedarf durch ein molekulares Testverfahren zum Patientenmanagement zu bestätigen.

Kontrolle ungültig – Ergebnisse nicht melden. Den Test wiederholen. Es kann sein, dass eine frische Patientenprobe entnommen werden muss.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede SARS-CoV-2-Testvorrichtung des BD Veritor™-Systems enthält sowohl positive als auch negative interne/Verfahrenskontrollen:

- Die interne positive Kontrolllinie validiert die immunologische Integrität der Vorrichtung und die einwandfreie Funktion der Reagenzien und gewährleistet die korrekte Testdurchführung.
- Der Membranbereich rund um die Testlinien dient als Hintergrundprüfung auf der Testvorrichtung.

Nachdem die Testvorrichtung eingesteckt wurde, evaluiert das BD Veritor™-System-Gerät die internen/Verfahrenskontrollen. Der BD Veritor™ Plus Analyzer weist den Bediener auf während der Analyse des Tests auftretende Qualitätsprobleme hin. Treten bei der Analyse der internen/Verfahrenskontrollen Probleme oder Fehler auf, wird ein ungültiges Testergebnis gemeldet. HINWEIS: Die internen Kontrollen können nicht bewerten, ob die Probe ordnungsgemäß entnommen wurde.

EXTERNE POSITIVE UND NEGATIVE KONTROLLEN

Positive und negative Kontrollabstrichpuffer sind in jedem Kit enthalten. Diese Kontrollen bieten zusätzliches Qualitätskontrollmaterial für die Bewertung, ob die Testreagenzien und das BD Veritor™-System-Gerät wie erwartet arbeiten. Die Kontrollabstrichpuffer des Kits vorbereiten und den Test mit dem gleichen Verfahren wie für Patientenproben durchführen.

BD empfiehlt die jeweils einmalige Durchführung von Kontrollen in folgenden Fällen:

- für jede neue Kit-Charge,
- für jeden neuen Bediener,
- gemäß den Anforderungen der internen Qualitätskontrollverfahren und in Übereinstimmung mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen.

Keine Patientenergebnisse melden, wenn die Kit-Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern. Wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Testleistung kann bei frischen Proben abweichen.
- Anwender sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.

- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Negative Testergebnisse sind nicht zum Einschluss anderer Nicht-SARS-CoV-2-Infektionen viraler oder bakterieller Art vorgesehen.
- Die Testergebnisse des BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 sind mit der Krankheitsgeschichte, epidemiologischen Daten und allen anderen Daten, die dem Mediziner zum Patienten vorliegen, zu korrelieren.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration an Virusantigenen in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht korrekt entnommen oder falsch verarbeitet wurde. Aus diesem Grund schließt ein negatives Testergebnis ein mögliches Vorliegen einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem fünften Tag der Erkrankung entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Wird das vorgeschriebene Testverfahren nicht eingehalten, kann dies die Leistungsfähigkeit des Tests beeinträchtigen und/oder zu einem ungültigen Testergebnis führen.
- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen nur in Nasenabstrichproben zu verwenden.
- Mit dem BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-Cov-2 können sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Partikel nachgewiesen werden. Die Leistungsfähigkeit des BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-Cov-2 hängt von der Antigenmenge ab und korreliert nicht unbedingt mit anderen Diagnosemethoden, die auf dieselbe Probe angewandt werden.
- Mit monoklonalen Antikörpern können SARS-CoV-2-Viren, bei denen geringfügige Aminosäureveränderungen im Epitop-Zielbereich stattgefunden haben, unter Umständen nicht oder nur mit einer geringeren Sensitivität nachgewiesen werden.
- Die Leistung dieser Testvorrichtung wurde nicht in einer Population untersucht, die gegen COVID-19 geimpft wurde.
- Die Leistung der Vorrichtung wurde nicht mit Proben von Personen untersucht, die sich mit neuen Varianten von SARS-CoV-2 infiziert haben und ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen.
- Diese Vorrichtung wurde ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial getestet.
- Positive und negative Vorhersagewerte sind in starkem Maße von der Prävalenz abhängig. Positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Krankheitsprävalenz gering ist, mit höherer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankungen hoch ist.
- Die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Symptombeginn verringert sich im Vergleich zu einem RT-PCR-SARS-CoV-2-Assay nachweislich.
- Negative Ergebnisse müssen als vorläufig behandelt und mit einem genehmigten molekularen Test bestätigt werden, der für den diagnostischen Einsatz in der Region zugelassen ist.
- Die Proben sind vom Anwender nach der Probenentnahme so schnell wie möglich zu testen, d. h. innerhalb 1 Stunde nach der Probenentnahme und innerhalb von 30 Minuten nach dem Einführen des Tupfers in das Extraktionsreagenz.
- Die Eignung des Tests des BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur-Isolaten ist nicht erwiesen, und der Test sollte nicht für diese Zwecke eingesetzt werden.
- Auf der Grundlage von *in-vitro*-Tests können falsch-positive oder ungültige Ergebnisse bei Patienten mit einem Rheumafaktor von mehr als 12,5 IE/ml in der Nasenflüssigkeit nicht ausgeschlossen werden, obwohl nicht bekannt ist, ob solche Konzentrationen klinisch relevant sind.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Leistung des BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde in zwei Studien nachgewiesen. In der ersten Studie wurde die Leistung bei symptomatischen Personen und in der zweiten Studie die Leistung bei asymptomatischen Personen beurteilt.

Studie 1

In der Studie mit symptomatischen Personen wurde die Leistung mit 319 direkten Nasenabstrichen ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 5 Tagen nach Auftreten von zwei oder mehreren selbst gemeldeten Symptomen) mit Verdacht auf COVID-19 entnommen wurden mit anschließender prospektiver Aufnahme.^a Die Probanden waren mindestens 18 Jahre alt und die Proben wurden in 21 geografisch unterschiedlichen Gebieten in den USA von Fachpersonal entnommen. Die Nasenabstriche wurden aus beiden Nasenlöchern entnommen und wie in der Gebrauchsanweisung der Entnahmeverrichtung beschrieben gehandhabt. Die Proben wurden innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme eingefroren. Alle Proben innerhalb eines vordefinierten Datumsbereichs wurden ausgewählt und nacheinander verblindet getestet.

Die Leistung des BD Veritor™-System-Assays wurde mit den Ergebnissen eines Nasopharyngealabstrichs verglichen, der in einem 3-ml-Virus-Transportmedium gelagert wurde, das mit einem für den Notfalleinsatz autorisierten molekularen Test (RT-PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 getestet wurde.

^a Zu den Symptomen zählten neu aufgetretener Geschmacks- oder Geruchsverlust, Fieber, Kurzatmigkeit oder Atemprobleme, Durchfall, Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, extreme Erschöpfung, Müdigkeit, Schwäche, trockener Husten, Halsschmerzen, laufende oder verstopfte Nase, Nasenverstopfung, Muskel- und Gliederschmerzen, Schüttelfrost sowie wiederholtes Zittern mit Schüttelfrost.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Leistung des BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 im Vergleich zum RT-PCR-Test für Nasenabstriche bei symptomatischen Personen.

BD Veritor™ Analyzer-Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	POS	NEG	Gesamt
POS	51	1	52
NEG	5	262	267
Gesamt	56	263	319

PPA: 91,1 % (CI 80,7 %–96,1 %)

NPA: 99,6 % (CI 97,9 %–99,9 %)

OPA: 98,1 % (CI 96,0 %–99,1 %)

PPV: 98,1 % (CI 90,7 %–99,9 %)

NPV: 98,1 % (CI 96,0 %–99,4 %)

Studie 2

In der Studie mit asymptomatischen Personen wurde die Leistung mit 370 direkten Nasenabstrichen ermittelt, die prospektiv von einzelnen asymptomatischen Patienten, die jedoch auf COVID-19 getestet wurden, entnommen worden sind. Die Proben wurden in drei ambulanten Kliniken in geografisch unterschiedlichen Gebieten in den USA entnommen. Die Nasenabstriche wurden aus beiden Nasenlöchern entnommen und wie in der Gebrauchsanweisung der Entnahmevorrichtung beschrieben gehandhabt. Die Proben wurden innerhalb von 30 Minuten nach der Entnahme geforen gelagert und bis zum Test aufbewahrt. Alle Proben innerhalb eines vordefinierten Datumsbereichs wurden ausgewählt und anschließend nacheinander verblindet getestet. Die Leistung des BD Veritor™-System-Assays wurde mit den Ergebnissen eines Nasenabstrichs verglichen, der in einem 3-ml-Virus-Transportmedium gelagert wurde, das mit einem für den Notfalleinsatz autorisierten molekularen Test (RT-PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 getestet wurde. Anhand der Zyklus-Schwelle (Ct) des Vergleichsassays wird die Leistung insgesamt und durch Ct ≤ 33 dargestellt, um zu zeigen, dass die positive Übereinstimmung des Assays bei Proben unterhalb dieses Schwellenwerts höher ist. Ein niedrigerer Ct-Wert entspricht höheren Viruskonzentrationen, daher kann der Ct-Wert als Ersatzwert für die in der Probe vorhandene Virusmenge gelten. Es wurde ein Ct-Grenzwert von Ct ≤ 33 aufgrund von Nachweisen gewählt, dass Patienten mit einem Ct-Wert > 30 nicht mehr ansteckend sind.^{3,4,5}

Tabelle 2: Zusammenfassung der Leistung des BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 im Vergleich zum RT-PCR-Test für Nasenabstriche bei asymptomatischen Personen.

BD Veritor™ Analyzer-Ergebnisse	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	POS	NEG	Gesamt
POS	14	2	16
NEG	6	348	354
Gesamt	20	350	370

PPV: 87,5 % (CI 66,6 %–98,7 %)

NPV: 98,3 % (CI 97,0 %–99,3 %)

OPA: 97,8 % (CI 95,8 %–98,9 %)

Tabelle 3: Zusammenfassung der Leistungsmerkmale des BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 im Vergleich zum RT-PCR-Test für Nasenabstriche bei asymptomatischen Personen.

PPA gesamt	Ct ≤ 33 PPA	NPA gesamt
70,0 % (48,1 %–85,5 %)	77,8 % (54,8 %–91,0 %)	99,4 % (97,9 %–99,8 %)

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN:

CI: Confidence Interval (Konfidenzintervall)

PPA: Positive Percent Agreement (positive prozentuale Übereinstimmung) = wahr positiv / (wahr positiv + falsch negativ)

NPA: Negative Percent Agreement (negative prozentuale Übereinstimmung) = wahr negativ / (wahr negativ + falsch positiv)

OPA: Overall Percent Agreement (prozentuale Gesamtübereinstimmung) = (wahr positiv + wahr negativ) / Gesamtanzahl der Proben

PPV: Positive Predictive Value (positiver Vorhersagewert) = wahr positiv / (wahr positiv + falsch positiv)

NPV: Negative Predictive Value (negativer Vorhersagewert) = wahr negativ / (wahr negativ + falsch negativ)

ANALYTISCHE LEISTUNG

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)

Die Nachweisgrenze für das BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde unter Verwendung von beschränkten Verdünnungen einer durch Gammastrahlung inaktivierten Virusprobe ermittelt. Das Material wurde mit einer Konzentration von $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml bereitgestellt. In dieser zur Schätzung der Nachweisgrenze des Assays bei Verwendung eines direkten Nasenabstrichs entwickelten Studie wurde ein Volumen gepoolter humaner Nasenmatrix mit dem Ausgangsmaterial versetzt, das von gesunden Spendern gewonnen und nachweislich negativ bei SARS-CoV-2 war. Eine erste Studie zur Bereichsbestimmung wurde mithilfe einer 10-fachen Verdünnungsserie in dreifacher Ausführung durchgeführt. Bei jeder Verdünnung wurden 50-µl-Proben zu den Abstrichen hinzugefügt und dann im BD Veritor™-Assay mit dem für die Nasenabstriche von Patienten geeigneten Verfahren getestet. Es wurde eine Konzentration zwischen der letzten Verdünnung, die drei positive Ergebnisse erzielt, und der ersten Verdünnung, die drei negative Ergebnisse erzielt, gewählt. Bei Verwendung dieser Konzentration wurde die Nachweisgrenze mit einer 2-fachen Verdünnungsserie weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung mit 100 % Positivität wurde dann in 20 weiteren Wiederholungen auf die gleiche Weise getestet.

Konzentration des Ausgangsmaterials	Geschätzte Nachweisgrenze	Anzahl positiv/Gesamtanzahl	% Positiv
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	$1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	19/20	95 %

KREUZREAKTIVITÄT (ANALYTISCHE SPEZIFITÄT)

Die Kreuzreaktivität des BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde durch Testen eines Panels von Atemwegspathogenen mit hoher Prävalenz untersucht, bei denen es potenziell zu einer Kreuzreaktion mit dem BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 kommen kann. Alle Organismen und Viren wurden dreimal getestet. Die endgültige Konzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E (durch Wärme inaktiviert)	1,0 x 10 ⁵ E/ml	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Humanes Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 4	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Enterovirus	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Rhinovirus	1,1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nein
SARS-Coronavirus	4,5 x 10 ⁵ PFU/ml	Nein
MERS-Coronavirus	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
Gepoolte humane Nasenspülung	100 %	Nein
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ IFU/ml	Nein
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein

Zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreaktivität von Organismen mit SARS-CoV-2, die für Nasstests nicht verfügbar waren, wurde anhand einer *In-Silico*-Analyse mit dem Basic Local Alignment Search Tool (BLAST), das vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) verwaltet wird, der Grad der Proteinsequenzhomologie bewertet.

- Bei *P. jirovecii* zeigt eine Sequenzähnlichkeit eine Homologie von 45,4 % über 9 % der Sequenz, wodurch Kreuzreaktivität im BD Veritor™-Sandwich-Immunoassay sehr unwahrscheinlich ist.
- Zwischen SARS-CoV-2 und *M. tuberculosis* wurde keine Homologie der Proteinsequenz gefunden. Daher kann eine homologiebasierte Kreuzreaktivität ausgeschlossen werden.
- Der Vergleich zwischen dem SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein und dem humanen Coronavirus HKU1 ergab, dass das einzige Potenzial für Homologie beim HKU1-Nukleokapsid-Phosphoprotein besteht. Die Homologie ist mit 36,7 % bei 82 % der Sequenzen relativ niedrig; eine Kreuzreaktivität kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

ENDOGENE STÖRSUBSTANZEN

Mit dem BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurden verschiedene Substanzen getestet. Zu den getesteten Substanzen zählten Vollblut (4 %), Muzin und verschiedene Medikamente. Keine der Substanzen störte den Assay.

Substanz	Getestete Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Afrin-Nasenspray (Oxymetazolin)	5 % (v/v)	Nein
Flonase (Fluticason)	5 % (v/v)	Nein
Nasacort (Triamcinolon)	5 % (v/v)	Nein
Neo-Synephrin (Phenylephrin-Hydrochlorid)	5 % (v/v)	Nein
Oseltamivir	2,2 µg/ml	Nein
Muzinprotein	2,5 mg/ml	Nein
Rhinocort (Budesonid)	5 % (v/v)	Nein

Substanz	Getestete Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Nasenspray mit Kochsalzlösung	15 % (v/v)	Nein
Zanamivir	282 ng/ml	Nein
Zicam-Erkältungsmittel (Galpimia glasuca, Luffa operculata, Sabadilla)	5 % (v/v)	Nein
Vollblut	4 % (v/v)	Nein
Cepacol (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/ml	Nein
Ricola (Menthol)	1,5 mg/ml	Nein
Tobramycin	4 µg/ml	Nein
Sucrets (Dyklonin/Menthol)	1,5 mg/ml	Nein
NeilMed Naso Gel	5 % (v/v)	Nein
Zicam-Nasenspray (Oxymetazolin)	10 % (v/v)	Nein
Alkalol-Nasenspülung	10 % (v/v)	Nein
Fisherman's Friend (Menthol)	1,5 mg/ml	Nein
Chloraseptikum (Phenolspray)	15 % (v/v)	Nein
Mupirocin	10 mg/ml	Nein

MIKROBIELLE INTERFERENZ

Der BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2-Assay wurde mit verschiedenen Organismen in den unten angegebenen Konzentrationen untersucht. Es wurden keine Interferenzen festgestellt.

Potenzielle mikrobielle Interferenz	Getestete Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁵ E/ml	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Humanes Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 4a	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Enterovirus D68	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Rhinovirus 3	1,1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nein
SARS-Coronavirus	4,5 x 10 ⁵ PFU/ml	Nein
MERS-Coronavirus	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
Gepoolte humane Nasenspülung	n. z.	Nein
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein

REPRODUZIERBARKEIT

Im Rahmen einer weiteren Studie wurde die Fähigkeit der Anwender bewertet, mit dem Erreger versetzte Abstrichproben über den gesamten Assay-Bereich hinweg mit drei (3) Anwendern über drei (3) Tage mit drei (3) Produktchargen zu testen. In der folgenden Tabelle wird die Leistung dargestellt.

Probe	Anwender 1		Anwender 2		Anwender 3		Gesamt	
	% Positiv	95 % CI	% Positiv	95 % CI	% Positiv	95 % CI	% Positiv	95 % CI
Negativ	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %, 4,5 %)
Schwach positiv (3x Nachweisgrenze)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Schwach positiv (5x Nachweisgrenze)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Mäßig positiv (10x Nachweisgrenze)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Hoch positiv (40x Nachweisgrenze)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)

HOOK-EFFEKT BEI HÖCHSTDOSIS

Beim Test mit dem BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde kein Hook-Effekt bei einer Höchstdosis bis zu $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml von durch Gammastrahlen inaktivierten SARS-CoV-2-Viren beobachtet.

HER SUPPORT

Technischer Kundendienst und Support: Wenden Sie sich innerhalb der USA unter der Telefonnummer 1-800-638-8663 an BD oder besuchen Sie bd.com.

Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD-Vertretung vor Ort oder besuchen Sie bd.com.

LITERATUR

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed March 30, 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
- Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638.

Zusammenfassung der Änderungen

Version	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
02	2020-10	Warnhinweis zu Natriumazid und Beschreibung der vorgesehenen Anwender überarbeitet. Datentabellen zu endogenen und mikrobiellen Interferenzen und Ergebnisse von Reproduzierbarkeitstests hinzugefügt. Informationen zu neuer klinischer Studie hinzugefügt. Französische, italienische, deutsche, spanische und schwedische Übersetzung hinzugefügt.
03	2020-11	Kleinere typografische Korrekturen.
04	2021-04	Doppelter Inhalt gelöscht. Asymptomatische Population im Abschnitt „Verwendungszweck“ hinzugefügt. Aufnahmekriterien für die klinische Leistung und relevante Leistungsmerkmale aktualisiert. Leistungsdaten für asymptomatische Verläufe hinzugefügt. Neue Artikelnummern 256111 und 256112 hinzugefügt.

BD Veritor™ System

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Español

REF 256089 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 30 pruebas

REF 256111 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 1 prueba

REF 256112 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 5 pruebas

Kit configurado para analizar muestras de hisopos nasales recién recogidas, procesadas y dispensadas directamente en el dispositivo de análisis.

Para usar con BD Veritor™ Plus Analyzer con la versión del firmware 5.4 o posterior.

USO PREVISTO

El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) es un inmunoensayo digital cromatográfico rápido (aproximadamente 15 minutos) diseñado para la detección directa y cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasales de individuos asintomáticos o sintomáticos sospechosos de infección de SARS-CoV-2, o de haber estado expuestos al virus, por parte de un profesional sanitario.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Este antígeno se suele detectar en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección.

El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) está diseñado para su uso en el punto de atención sanitaria por parte del personal de laboratorio y los profesionales sanitarios con la formación adecuada en el uso de BD Veritor™ System. En los Estados Unidos, el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) solo se debe usar en caso de autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

En diciembre de 2019 se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV)¹, que ha dado lugar a infecciones humanas confirmadas en todo el mundo. Se han notificado casos de enfermedades graves y fallecimientos. El 11 de febrero de 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) cambió el nombre del virus a SARS-CoV-2.

Se estima que la mediana de tiempo de incubación es de aproximadamente 5 días² con la aparición de síntomas en el plazo de 12 días tras la infección. Los síntomas de la COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias virales e incluyen fiebre, tos y disnea.

La prueba no está diseñada para interpretarse visualmente. Consulte las instrucciones de uso del BD Veritor™ Plus Analyzer.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

BD Veritor™ System consta de un instrumento optoelectrónico de interpretación y ensayos inmunocromatográficos para la detección cualitativa de antígenos de organismos patógenos en muestras procesadas a partir de muestras de las vías respiratorias. Una vez que las muestras se procesan y se añaden al dispositivo de análisis, los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra se unen a los anticuerpos conjugados con partículas de detector en la tira de análisis. Los complejos antígeno-conjugado se desplazan a través de la tira de análisis hasta el área de reacción y quedan atrapados por la línea de anticuerpos unidos de la membrana. El dispositivo BD Veritor™ Plus Analyzer determina que un resultado es positivo cuando el antígeno-conjugado se deposita en la posición de análisis «T» y en la posición de control «C» del dispositivo de análisis. El instrumento analiza y corrige la unión no específica y detecta positivos no reconocidos a simple vista para proporcionar un resultado objetivo.

REACTIVOS

El kit BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) contiene los componentes siguientes.

Materiales suministrados:

COMPONENTE DEL KIT	CANTIDAD			DESCRIPCIÓN
	256089	256111	256112	
Dispositivos de análisis BD Veritor™ System	30 dispositivos de análisis de un solo uso	1 dispositivo de análisis de un solo uso	5 dispositivos de análisis de un solo uso	Dispositivo de análisis en bolsa de papel metalizado con una tira reactiva. Cada tira tiene una línea de anticuerpo monoclonal murino anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba y una de biotina acoplada a una proteína bovina en la línea de control positivo. Los anticuerpos monoclonales murinos y de lepóridos anti-SARS-CoV-2 y anti-biotina conjugados con reactivos del detector se unen en la zona de entrega de la muestra.
Reactivo de extracción	30 tubos de reacción de un solo uso, cada uno con un reactivo de extracción de 325 µl y con una punta dispensadora integral	1 tubo de reacción de un solo uso, con un reactivo de extracción de 325 µl y con una punta dispensadora integral	5 tubos de reacción de un solo uso, cada uno con un reactivo de extracción de 325 µl y con una punta dispensadora integral	Solución detergente con menos de un 0,1 % de azida sódica (conservante).
Hisopos para muestras	30 hisopos para muestras estériles de un solo uso	1 hisopo para muestras estériles de un solo uso	5 hisopos para muestras estériles de un solo uso	Para recogida y transferencia de muestras.
Hisopo de control SARS-CoV-2 (+)	1 de cada: en envase individual para un solo uso	Ninguno	Ninguno	Antígeno proteico vírico recombinante no infeccioso con menos de un 0,1 % de azida sódica.
Hisopo de control SARS-CoV-2 (-)	1 de cada: en envase individual para un solo uso	Ninguno	Ninguno	Tampón con menos de un 0,1 % de azida sódica.
Documentación del análisis	1 de cada: instrucciones de uso 1 de cada: tarjeta de instrucciones de referencia rápidas 1 de cada: instrucciones de muestreo nasal	1 de cada: instrucciones de uso	1 de cada: instrucciones de uso	

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS	EQUIPO OPCIONAL
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (número de catálogo 256066) • Módulo BD Veritor™ System Barcode Scanning (número de catálogo 256068 o 445010)* • Temporizador • Gradilla de tubos para muestras • Cualquier equipo de protección personal necesario 	<ul style="list-style-type: none"> • Cable de impresora USB para BD Veritor™ Plus Analyzer (número de catálogo 443907) • Impresora Epson modelo TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (póngase en contacto con el representante de BD para obtener más información)

* Si es necesario para configurar el idioma de la pantalla del instrumento

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba ni los componentes del kit.
2. Esta prueba se ha autorizado únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para otros virus ni patógenos.
3. No utilice este kit después de la fecha de caducidad impresa en la caja.

- No utilice el kit para evaluar muestras de pacientes si el hisopo de control positivo o el hisopo de control negativo no arrojan los resultados esperados.
- Los resultados de los análisis no deben determinarse visualmente. Todos los resultados de los análisis se deben determinar con el dispositivo BD Veritor™ Plus Analyzer.
- Para evitar resultados erróneos, las muestras se deben procesar tal como se indica en la sección de procedimiento de análisis.
- No mezcle componentes de kits diferentes ni de otros análisis de diagnóstico BD, aunque se parezcan.
- No utilice reactivos de extracción de otros kits de análisis BD Veritor™, ya que el rendimiento del análisis podría verse afectado.
- Al recoger una muestra de hisopo nasal, utilice el hisopo nasal suministrado en el kit.
- Aparte de los hisopos que se utilizan para la recogida de muestras, los componentes del kit no deben entrar en contacto con el paciente.
- Para que el análisis funcione de forma óptima, es necesario que la recogida, la manipulación y el procesamiento de la muestra se hagan correctamente.
- Se recomienda formación o instrucciones específicas si los operadores no tienen experiencia con los procedimientos de recogida y preparación de las muestras. Lleve ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y elementos de protección ocular al recoger y evaluar muestras.
- Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluido el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para la manipulación, conservación y eliminación de todas las muestras y todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las precauciones estándar y las directrices del centro.
- Los hisopos de control positivos para SARS-CoV-2 se han preparado a partir de proteínas virales recombinantes y no contienen material infeccioso.
- Deseche todos los componentes del kit BD Veritor™ (dispositivo de análisis, reactivos e hisopos de control) como desechos biológicamente peligrosos de acuerdo con los requisitos locales y nacionales.
- Los reactivos contienen azida sódica, que es nociva por inhalación, por ingestión o por exposición con la piel. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua. El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. No tire los reactivos por el desagüe.
- Los dispositivos de análisis utilizados en una campana de flujo laminar o en zonas con mucha ventilación deben cubrirse durante el proceso de análisis para garantizar un flujo adecuado de muestras.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Hoja de datos de seguridad (SDS) que se encuentra en bd.com.

CONSERVACIÓN

Los kits se deben conservar a una temperatura de 2–30 °C. NO CONGELAR. **Los reactivos y los dispositivos deberán estar a temperatura ambiente (15–30 °C) en el momento de usarlos.**

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Los reactivos, las muestras y los dispositivos deben estar a temperatura ambiente (15–30 °C) en el momento de usarlos.

Las muestras aceptables para el análisis con este kit solo incluyen **muestras de hisopos nasales obtenidas mediante el método de recogida de ambas fosas nasales y analizadas directamente (es decir, hisopos que NO se han depositado en un medio de transporte). Este kit NO ESTÁ DISEÑADO para analizar muestras líquidas, tales como muestras de lavados o aspirados ni hisopos en medios de transporte, ya que los resultados se pueden ver comprometidos por la dilución excesiva.** Es esencial seguir los métodos adecuados de recogida y preparación de las muestras. Las muestras obtenidas durante el inicio de los síntomas contendrán cargas virales más elevadas; las muestras obtenidas después de cinco días del inicio de los síntomas tienen más probabilidades de arrojar resultados negativos en comparación con un análisis de RT-PCR. Si las muestras no se recogen, manipulan o transportan adecuadamente, la prueba puede dar lugar a un falso negativo; por lo tanto, dada la importancia de la calidad de las muestras para generar resultados precisos en la prueba, la recogida de muestras requiere formación específica.

Recogida de muestras nasales con hisopos

El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) contiene hisopos para la recogida de muestras nasales.

1. Inserte el hisopo en uno de los orificios nasales del paciente. La punta del hisopo debe insertarse a una profundidad de 2,5 cm desde el borde de la fosa nasal. Gire el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto moco como células. Tómese aproximadamente 15 segundos para obtener la muestra.
2. Con el mismo hisopo, repita este proceso en el otro orificio nasal para asegurarse de que se recoge una muestra adecuada de ambas cavidades nasales.
3. Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra está lista para su procesamiento con el kit BD Veritor™ System SARS-CoV-2.



QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER DURANTE LA RECOGIDA DE MUESTRAS

- Utilice únicamente los hisopos suministrados con el kit.
- Analice la muestra inmediatamente y siempre en el plazo de una hora desde la recogida.

Para obtener asistencia de laboratorio para la COVID-19 en la UE/EEA, visite <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

Fuera de EE. UU., consulte las directrices aplicables de otras autoridades nacionales o locales.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Preparación para el análisis

En los siguientes pasos se supone que el dispositivo BD Veritor™ Plus Analyzer está listo para usarse. Para elegir o cambiar los ajustes del dispositivo BD Veritor™ Plus Analyzer, consulte sus instrucciones de uso. No es necesario contar con una impresora para visualizar los resultados. Sin embargo, si su centro ha decidido conectar el BD Veritor™ Plus Analyzer a una impresora, compruebe que el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación, que la cantidad de papel es suficiente y que estén habilitadas las conexiones de red necesarias antes de realizar el análisis.

Una vez obtenido el hisopo nasal de los orificios nasales, se debe procesar en el plazo de una hora.

Pasos del procedimiento para hisopos nasales o hisopos de control:



1.
 - Extraiga un tubo/punta de reactivo de extracción y un dispositivo de análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) de su bolsa de papel metalizado justo antes de realizar el análisis.
 - Etiquete un dispositivo de análisis y un tubo de reactivo de extracción para cada muestra y cada control que se vayan a analizar.
 - Coloque los tubos de reactivo de extracción etiquetados en una gradilla en el área designada del espacio de trabajo.
 2. Retire y deseche el tapón del tubo de reactivo de extracción. El reactivo de extracción está formulado para su uso con este kit. No utilice tubos de reactivos de otros kits BD Veritor™, ya que el rendimiento del análisis podría verse afectado.
 3. Introduzca el hisopo en el tubo y muévalo de arriba abajo en el líquido durante un mínimo de 15 segundos, teniendo cuidado de no salpicar el contenido del tubo.
 4. Al sacar el hisopo, apriete los laterales del tubo para escurrir el líquido del hisopo.
 5. Coloque firmemente a presión la punta unida en el tubo de reactivo de extracción que contiene la muestra procesada (no es necesario enroscar/girar). Mezcle bien girando el tubo o dándole suaves golpes en la parte inferior.
- Una vez que se haya procesado el hisopo en el reactivo de extracción y se haya tapado el tubo, la muestra debe añadirse al dispositivo de análisis en un plazo de 30 minutos.**

Después del paso 5, elija una opción de flujo de trabajo del BD Veritor™ Plus Analyzer a continuación antes de continuar con el paso 6:

	BD Veritor™ Plus Analyzer en modo Análizar ahora	BD Veritor™ Plus Analyzer en modo Autónomo	BD Veritor™ Plus Analyzer con el módulo BD Veritor Barcode Scanning Enabled	
			en modo Análizar ahora	en modo Autónomo
Para obtener instrucciones, consulte la sección:	A	B	C	D

Para obtener información sobre el análisis en lotes, consulte https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728_US_0121_BD_Veritor_COVID_Analyze_Now_Batch_Testing_Guide_WEB.pdf

A Uso del BD Veritor™ Plus Analyzer en modo «Análizar ahora»*:

6 A	<p>Añadir la muestra al dispositivo de análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> Dé la vuelta al tubo de reactivo de extracción y manténgalo en posición vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestra). Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra. Deje el resto para volver a realizar el análisis si es necesario. <p>NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.</p>	
7 A	<p>Tiempo de desarrollo del análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> Después de añadir la muestra, deje que se realice el análisis durante 15 minutos pero no más de 20 antes de insertar el dispositivo de análisis en el BD Veritor™ Plus Analyzer. Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón azul para encender el BD Veritor™ Plus Analyzer. <p>NOTA: Si se analiza en una campana de flujo laminar, el dispositivo de análisis se debe cubrir para evitar un flujo no uniforme.</p>	
8 A	<p>Usar el BD Veritor™ Plus Analyzer</p> <ul style="list-style-type: none"> BD Veritor™ Plus Analyzer debe completar una autocomprobación antes de estar listo para su uso. Tras la autocomprobación, la ventana de visualización muestra «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO). Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón azul para encender el BD Veritor™ Plus Analyzer. INSERTE EL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS al finalizar el tiempo de desarrollo del análisis de 15 minutos. El estado del proceso de análisis aparece en la ventana de visualización. Siga las indicaciones en pantalla para completar el procedimiento. No toque el instrumento ni extraiga el dispositivo de análisis hasta que aparezca el resultado. Al finalizar el análisis, el resultado del análisis aparece en la ventana de visualización. 	
9 A	<p>Registre el resultado antes de retirar el dispositivo de análisis.</p>	

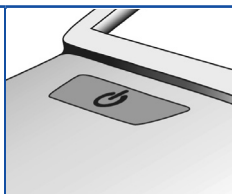
*ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el BD Veritor™ Plus Analyzer se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).

B Uso del BD Veritor™ Plus Analyzer en modo «Autónomo»*: sin módulo de escaneado de códigos de barras instalado

Para usar el modo Autónomo: conectar el adaptador de alimentación de CA al analizador y a una fuente de alimentación

6B Inicio del modo Autónomo

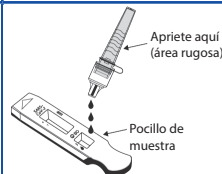
- Para encender el BD Veritor™ Plus Analyzer, pulse una vez el botón de encendido azul.
- Cuando la ventana de visualización muestra: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO), haga doble clic en el botón de encendido azul.
- La ventana de visualización mostrará «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS E INSERTAR AHORA).



7B Añadir la muestra al dispositivo de análisis

- Dé la vuelta al tubo de reactivo de extracción y manténgalo en posición vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestra).
- Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra.
- Deje el resto para volver a realizar el análisis si es necesario.

NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.



PRECAUCIÓN: Un temporizador de cuenta atrás muestra el tiempo que queda hasta la inserción del dispositivo de análisis. El modo Autónomo debe volver a activarse cuanto termine este temporizador. Asegúrese de que el temporizador está visible y de que el modo Autónomo está activado antes de insertar el dispositivo de análisis.

8B Iniciar el desarrollo y la secuencia de lectura

- Inserte el dispositivo de análisis en la ranura que está ubicada en el lado derecho del BD Veritor™ Plus Analyzer.



El dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.

- La ventana de visualización mostrará ahora «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (NO INTERRUMPIR ANÁLISIS EN CURSO). Comienza el cronometraje automático del desarrollo del análisis, el procesamiento de imagen y el análisis de resultados. El estado del proceso de análisis aparece en la ventana de visualización. Siga las indicaciones en pantalla para completar el procedimiento. No toque el instrumento ni extraiga el dispositivo de análisis hasta que aparezca el resultado.
- La pantalla de visualización muestra el tiempo de análisis restante.

No toque el BD Veritor™ Plus Analyzer ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Si lo hace, se cancelará el análisis.

9B Registre el resultado antes de retirar el dispositivo de análisis.

- Al finalizar el análisis, el resultado del análisis aparece en la ventana de visualización. Registre el resultado y deseche correctamente el dispositivo de análisis.

***ATENCIÓN:** Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el BD Veritor™ Plus Analyzer se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).

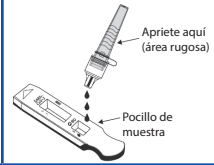
C

Uso del BD Veritor™ Plus Analyzer en modo «Analizar Ahora» con un módulo de escaneo de códigos de barras instalado

6C

Añadir la muestra al dispositivo de análisis

- Dé la vuelta al tubo de reactivo de extracción y manténgalo en posición vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestra).
- Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra.
- Deje el resto para volver a realizar el análisis si es necesario.



NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.

7C

Tiempo de desarrollo del análisis

- Deje que el análisis se desarrolle durante **15 minutos**.

Precaución: Puede producirse resultados incorrectos si el tiempo de desarrollo es inferior a 15 minutos. Algunas líneas pueden aparecer antes en el dispositivo. No lea el dispositivo visualmente.

- Si se analiza en una campana de flujo laminar o en una zona muy ventilada, el dispositivo de análisis se debe cubrir para evitar un flujo no uniforme.



8C

Usar el BD Veritor™ Plus Analyzer

Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón azul para encender el BD Veritor™ Plus Analyzer.

La ventana de visualización muestra brevemente «SCAN CONFIG BARCODE» (ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN). Se trata de una oportunidad para cambiar la configuración del BD Veritor™ Plus Analyzer. Ignore el mensaje y posponga el proceso cuando haya una prueba que espere un análisis. Para obtener información sobre los pasos de configuración, consulte las instrucciones de uso del BD Veritor™ Plus Analyzer.

- Cuando el tiempo de desarrollo del análisis haya finalizado y la ventana de visualización del BD Veritor™ Plus Analyzer muestre «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO), inserte el dispositivo BD Veritor™ System SARS-CoV-2 en la ranura del lado derecho del BD Veritor™ Plus Analyzer.



9C

Usar un lector de códigos de barras

- Siga los avisos de la pantalla para completar cualquier escaneo de código de barras necesario de:
 - ID DE OPERADOR
 - ID DE MUESTRA
 - N.º DE LOTE DEL KIT



- En la ventana de visualización, aparecen avisos de cada paso del escaneo durante solo 30 minutos. Si no se completan los escaneos durante ese tiempo, el BD Veritor™ Plus Analyzer volverá de forma predeterminada al inicio del paso 8C. Para reiniciar este paso, quite y vuelva a insertar el dispositivo de análisis para iniciar una nueva secuencia de lectura.
- Mueva lentamente los códigos de barras hacia la ventana hasta que se emita un tono de confirmación. El valor del código de barras escaneado aparece en la siguiente ventana de visualización.
- El BD Veritor™ Plus Analyzer puede registrar el número de lote del kit y la fecha de caducidad en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados o incorrectos. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario.

Al finalizar los escaneos necesarios, el BD Veritor™ Plus Analyzer muestra un temporizador de cuenta atrás y se inicia el análisis de la prueba.

- **No toque el BD Veritor™ Plus Analyzer ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Si lo hace, se cancelará el análisis.**
- Al finalizar el análisis, el resultado aparece en la ventana de visualización. Si se ha configurado su visualización, también aparece el valor del código de barras de identificación de la muestra. Si hay una impresora conectada, se imprimirán automáticamente la identificación de la muestra y los resultados.

Si no hay una impresora conectada, registre el resultado antes de quitar el dispositivo de análisis.

ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el BD Veritor™ Plus Analyzer se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).

10C	<p>Extraer el dispositivo de análisis</p> <p>Extraiga y, después, desheche correctamente el dispositivo de análisis. La pantalla mostrará «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO) para indicar que el BD Veritor™ Plus Analyzer está listo para realizar otro análisis. Si el BD Veritor™ Plus Analyzer está conectado a un LIS, aparecerá un símbolo de un SOBRE fijo para indicar que los resultados están pendientes de transmisión. Si no se detecta una conexión de red mientras sigue el símbolo de un SOBRE en la pantalla, el BD Veritor™ Plus Analyzer pondrá en cola todos los resultados no transmitidos e intentará transmitirlos cuando se vuelva a conectar. Si está apagado durante este tiempo, intentará la transmisión en cuanto se restablezca la alimentación y la conexión. Un sobre intermitente indica que los datos se están transmitiendo.</p>
------------	--



D Uso del BD Veritor™ Plus Analyzer en modo «Autónomo» con un módulo de escaneo de códigos de barras instalado

Para usar el modo Autónomo: conectar el adaptador de alimentación de CA al BD Veritor™ Plus Analyzer y a una fuente de alimentación

6D	<p>Inicio del modo Autónomo</p> <ul style="list-style-type: none"> Para encender el BD Veritor™ Plus Analyzer, pulse una vez el botón de encendido azul. La ventana de visualización muestra brevemente «SCAN CONFIG BARCODE» (ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN). Se trata de una oportunidad para cambiar la configuración del BD Veritor™ Plus Analyzer. Para obtener información sobre los pasos de configuración, consulte las instrucciones de uso del BD Veritor™ Plus Analyzer. Ignore el mensaje y posponga el proceso cuando haya una prueba que espere un análisis. Cuando la ventana de visualización muestra: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO), haga doble clic en el botón de encendido azul. Cuando la ventana de visualización muestre «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO), haga doble clic en el botón de encendido azul. 	
-----------	---	--

7D	<p>Usar un lector de códigos de barras</p> <ul style="list-style-type: none"> Siga los avisos de la ventana de visualización para completar cualquier escaneo del código de barras necesario de: <ul style="list-style-type: none"> — ID DE OPERADOR — ID DE MUESTRA — N.º DE LOTE DEL KIT 	
-----------	--	--

- En la ventana de visualización, aparecen avisos de cada paso del escaneo durante solo 30 minutos. Si no se completan los escaneos durante ese tiempo, el BD Veritor™ Plus Analyzer volverá de forma predeterminada al inicio del paso 6D. Para reiniciar este paso, quite y vuelva a insertar el dispositivo de análisis para iniciar una nueva secuencia de lectura.
- Mueva lentamente los códigos de barras hacia la ventana hasta que se emita un tono de confirmación. El valor del código de barras escaneado aparece en la siguiente ventana de visualización.
- El BD Veritor™ Plus Analyzer puede registrar el número de lote del kit y la fecha de caducidad en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados o incorrectos. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario.

8D	<p>Añadir la muestra al dispositivo de análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> Cuando la ventana de visualización muestra: «AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS E INSERTAR AHORA»: «MODO AUTÓNOMO», haga doble clic en el botón azul de encendido. <ul style="list-style-type: none"> — Invierta el tubo y sujételo en posición vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestra del dispositivo BD Veritor™ System SARS-CoV-2). — Presione suavemente la parte rugosa del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra. — Deje el resto para volver a realizar el análisis si es necesario. 	
-----------	---	--

NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.

PRECAUCIÓN: Un temporizador de cuenta atrás muestra el tiempo que queda hasta la inserción del dispositivo de análisis. El modo Autónomo debe volver a activarse cuando termine este temporizador. Asegúrese de que el temporizador está visible y de que el modo Autónomo está activado antes de insertar el dispositivo de análisis.

9D**Iniciar el desarrollo y la secuencia de lectura**

- Inserte el dispositivo de análisis en la ranura que está ubicada en el lado derecho del BD Veritor™ Plus Analyzer. El dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.
- La ventana de visualización mostrará ahora «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (NO INTERRUMPIR ANÁLISIS EN CURSO). Se inician el cronometraje automático del desarrollo del análisis, el procesamiento de imagen y el análisis de resultados.
- La pantalla de visualización muestra el tiempo de análisis restante.



No toque el BD Veritor™ Plus Analyzer ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Si lo hace, se cancelará el análisis.

- Al finalizar el análisis, el resultado aparece en la ventana de visualización. Si se ha configurado su visualización, también aparece el valor del código de barras de identificación de la muestra. Si hay una impresora conectada, se imprimirán automáticamente la identificación de la muestra y los resultados.

Si no hay una impresora conectada, registre el resultado antes de quitar el dispositivo de análisis.

***ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el BD Veritor™ Plus Analyzer se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).**

10D**Extraer el dispositivo de análisis**

Extraiga y, después, deseche correctamente el dispositivo de análisis. La pantalla mostrará «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO) para indicar que el BD Veritor™ Plus Analyzer está listo para realizar otro análisis.



Si el BD Veritor™ Plus Analyzer está conectado a un LIS, aparecerá un símbolo de un SOBRE fijo para indicar que los resultados están pendientes de transmisión. Si no se detecta una conexión de red mientras sigue el símbolo de un SOBRE en la pantalla, el BD Veritor™ Plus Analyzer pondrá en cola todos los resultados no transmitidos e intentará transmitirlos cuando se vuelva a conectar. Si está apagado durante este tiempo, intentará la transmisión en cuanto se restablezca la alimentación y la conexión. Un sobre intermitente indica que los datos se están transmitiendo.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se debe utilizar el BD Veritor™ Plus Analyzer (adquirido por separado) para interpretar todos los resultados de análisis. No lea los resultados visualmente.

Pantalla	Interpretación
CoV2: +	Análisis positivo del SARS-CoV-2 (antígeno detectado)
CoV2: -	Análisis negativo sospechoso de SARS-CoV-2 (no se ha detectado el antígeno)
CONTROL INVALID (CONTROL NO VÁLIDO)	Análisis no válido*. Repetir la prueba.

*Análisis no válido: si el análisis no es válido, el BD Veritor™ System Instrument mostrará el resultado «CONTROL INVALID» (CONTROL NO VÁLIDO) y se deberá repetir el análisis o el control. Si el mensaje «CONTROL INVALID» (CONTROL NO VÁLIDO) sigue apareciendo, póngase en contacto con BD.

INFORME DE RESULTADOS

Análisis positivo: presencia del antígeno del SARS-CoV-2. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. El virus detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Análisis negativo: los resultados negativos son sospechosos. Los resultados negativos no descartan la infección y no deben utilizarse como el único criterio para tomar decisiones acerca del tratamiento o gestión de los pacientes, incluidas las decisiones de control de infecciones, especialmente si existen signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19, o en aquellas personas que hayan estado en contacto con el virus. Se recomienda confirmar estos resultados mediante un método de análisis molecular si es necesario para el tratamiento del paciente.

Control no válido: no se notifican resultados. Repetir la prueba. Es posible que haya que obtener una nueva muestra del paciente.

CONTROL DE CALIDAD

Cada dispositivo de análisis BD Veritor™ System SARS-CoV-2 contiene controles de procedimiento/internos tanto positivos como negativos:

- La línea de control positivo interno valida la integridad inmunológica del dispositivo y el funcionamiento correcto del reactivo, además de garantizar que el procedimiento de análisis es el correcto.
- El área de la membrana situada alrededor de las líneas de análisis funciona como comprobación de fondo en el dispositivo de análisis.

El BD Veritor™ System Instrument evalúa estos controles de procedimiento/internos positivos y negativos tras la inserción de cada dispositivo de análisis. El BD Veritor™ Plus Analyzer avisa al operador si se produce un problema de calidad durante el análisis de la prueba. El fallo de los controles de procedimiento/internos generará un resultado del análisis no válido. NOTA: Los controles internos no determinan si la técnica de recogida de la muestra fue correcta.

CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO EXTERNOS

Con cada kit se suministran hisopos de control positivo y negativo. Estos controles proporcionan material de control de calidad adicional para corroborar que tanto los reactivos del análisis como el BD Veritor™ System Instrument funcionan del modo previsto. Prepare los hisopos de control del kit y realice el análisis utilizando el mismo procedimiento que se utiliza para las muestras de pacientes.

BD recomienda procesar controles una vez:

- con cada lote de kits nuevo,
- con cada operador nuevo,
- según lo exijan los procedimientos de control de calidad internos y conforme a la normativa nacional aplicable o a los requisitos de los organismos de acreditación.

Si los controles del kit no producen los resultados esperados, no deben registrarse los resultados del paciente. Póngase en contacto con el representante local de BD.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El rendimiento clínico se evaluó con muestras congeladas y el rendimiento del análisis puede ser diferente con muestras recientes.
- Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de su recogida.
- Los resultados de análisis positivos no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados de análisis negativos no descartan otras infecciones víricas o bacterianas que no sean por SARS-CoV-2.
- Los resultados del análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) deben correlacionarse con el historial clínico, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente.
- Se puede producir un resultado de análisis falso negativo si el nivel del antígeno del virus en una muestra es inferior al límite de detección del análisis o si la muestra se ha recogido o transportado de forma inadecuada; por lo tanto, un resultado de análisis negativo no descarta la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Es más probable que las muestras recogidas después del día 5 de la enfermedad sean negativas en comparación con un análisis de RT-PCR.
- El incumplimiento del procedimiento de análisis puede afectar negativamente al rendimiento del análisis o invalidar su resultado.
- El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales únicamente.
- El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-Cov-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) puede detectar partículas de SARS-Cov-2 tanto viables como no viables. El rendimiento de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) depende de la carga antigénica y podría no tener correlación con otros métodos de diagnóstico utilizados en la misma muestra.
- Puede que los anticuerpos monoclonales no detecten, o detecten con menos sensibilidad, virus SARS-CoV-2 sometidos a cambios menores de aminoácidos en la región de epítipo objetivo.
- El rendimiento de este dispositivo no se ha evaluado en la población vacunada contra la COVID-19.
- El rendimiento del dispositivo no se ha evaluado en muestras de personas infectadas con las variantes emergentes del SARS-CoV-2 que suponen un problema para la salud pública.
- Este dispositivo se ha evaluado para su uso únicamente con material de muestras humanas.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de las frecuencias de prevalencia. Los resultados de análisis positivos representan con más frecuencia falsos positivos durante períodos de baja/ninguna actividad de SARS-CoV-2, cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Los resultados de análisis falsos negativos son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 es alta.
- Se ha demostrado que la sensibilidad del análisis después de los primeros cinco días tras la aparición de los síntomas disminuye en comparación con un análisis RT-PCR de SARS-CoV-2.
- Los resultados negativos deben tratarse como sospechosos y confirmarse con un análisis molecular autorizado y aprobado para uso diagnóstico en la región de uso.
- Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de su recogida en el plazo de una hora y después de colocar el hisopo en el reactivo de extracción en el plazo de 30 minutos.
- No se ha comprobado la validez del análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) para la identificación o confirmación de cepas aisladas en cultivos tisulares, por lo que no debe utilizarse con esta finalidad.
- Según los análisis *in vitro*, no se pueden descartar resultados falsos positivos o no válidos en pacientes con un factor reumatoide superior a 12,5 UI/ml en el líquido nasal, aunque no queda claro si tales concentraciones son clínicamente relevantes.

RENDIMIENTO CLÍNICO

El rendimiento del BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) se ha demostrado en dos estudios. En el primer estudio se evaluó el rendimiento en individuos sintomáticos y en el segundo en individuos asintomáticos.

Estudio 1

En el estudio de pacientes sintomáticos, se determinó el rendimiento con 319 hisopos nasales directos recogidos de forma prospectiva de pacientes asintomáticos individuales con sospecha de COVID-19 (en los 5 días posteriores a la aparición de dos o más síntomas notificados por los propios pacientes).^a Los sujetos aptos tenían 18 años de edad, o más, y las muestras se recogieron en 21 áreas geográficamente dispersas en EE. UU. por personal cualificado para ello. Los hisopos nasales se recogieron siguiendo el método de recogida en ambas fosas nasales y se prepararon como se describe en las instrucciones de uso del dispositivo de recogida. Las muestras se congelaron en los 30 minutos siguientes a la obtención. Se seleccionaron todas las muestras en un intervalo de fechas especificado previamente y se analizaron de forma secuencial con enmascaramiento.

El rendimiento del análisis de BD Veritor™ System Assay se comparó con los resultados de un hisopo nasofaríngeo almacenado en 3 ml de medio de transporte vírico y analizado con una prueba molecular autorizada para uso en emergencia (RT-PCR) para la detección de SARS-CoV-2.

^a Entre los síntomas se incluían nueva pérdida del gusto y el olfato, dificultad para respirar, fiebre, disnea, diarrea, molestias digestivas, cefalea, cansancio extremo, fatiga, debilidad, tos seca, dolor de garganta, rinitis o congestión nasal, dolores musculares y corporales generalizados, escalofríos y temblores repetidos con escalofríos.

Tabla 1: Resumen del rendimiento del BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) en comparación con RT-PCR para hisopos nasales en individuos sintomáticos.

Resultados del BD Veritor™ Analyzer	Resultados de PCR de referencia		
	POS.	NEG.	Total
POS.	51	1	52
NEG.	5	262	267
Total	56	263	319

PPA: 91,1 % (IC 80,7 %-96,1 %)

NPA: 99,6 % (IC 97,9 %-99,9 %)

OPA: 98,1 % (IC 96,0 %-99,1 %)

PPV: 98,1 % (IC 90,7 %-99,9 %)

NPV: 98,1 % (IC 96,0 %-99,4 %)

Estudio 2

En el estudio de pacientes asintomáticos, se determinó el rendimiento con 370 hisopos nasales directos recogidos de forma prospectiva y de pacientes asintomáticos individuales que estaban sometidos a la prueba de la COVID-19. Las muestras se recogieron en 3 ambulatorios geográficamente dispersos en EE. UU. Los hisopos nasales se recogieron siguiendo el método de recogida en ambas fosas nasales y se prepararon como se describe en las instrucciones de uso del dispositivo de recogida. Las muestras se congelaron en un plazo de 30 minutos tras su recogida y se almacenaron hasta que se analizaron. Se seleccionaron todas las muestras en un intervalo de fechas especificado previamente y, a continuación, se analizaron de forma secuencial con enmascaramiento. El rendimiento de BD Veritor™ System Assay se comparó con los resultados de un hisopo nasal almacenado en 3 ml de medio de transporte vírico y analizado con una prueba molecular autorizada para uso en emergencia (RT-PCR) para la detección de SARS-CoV-2. Gracias al umbral del ciclo (Ct, por sus siglas en inglés) del ensayo comparador, el rendimiento se presenta de forma general y mediante $Ct \leq 33$ para demostrar que la concordancia positiva del ensayo es mayor con las muestras por debajo de este umbral. Un valor de Ct más bajo corresponde a concentraciones de virus más altas, por lo que este valor puede ser un sustituto de la cantidad de virus presente en la muestra. Se eligió un umbral de $Ct \leq 33$ debido a la evidencia que sugiere que los pacientes con valor de $Ct > 30$ ya no son contagiosos.^{3,4,5}

Tabla 2: Resumen del rendimiento de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) en comparación con RT-PCR para hisopos nasales en individuos asintomáticos.

Resultados del BD Veritor™ Analyzer	Resultados de PCR de referencia		
	POS.	NEG.	Total
POS.	14	2	16
NEG.	6	348	354
Total	20	350	370

PPV: 87,5 % (IC 66,6 %-98,7 %)

NPV: 98,3 % (IC 97,0 %-99,3 %)

OPA: 97,8 % (IC 95,8 %-98,9 %)

Tabla 3: Resumen de las características de rendimiento de BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) en comparación con RT-PCR para hisopos nasales en individuos asintomáticos.

PPA general	PPA $Ct \leq 33$	NPA general
70,0 % (48,1 %-85,5 %)	77,8 % (54,8 %-91,0 %)	99,4 % (97,9 %-99,8 %)

EXPLICACIÓN DE LOS TÉRMINOS:

IC: Intervalo de confianza

PPA: Coincidencia de porcentaje positivo = verdaderos positivos/(verdaderos positivos + falsos negativos)

NPA: Coincidencia de porcentaje negativo = verdaderos negativos/(verdaderos negativos + falsos positivos)

OPA: Coincidencia de porcentaje total = verdaderos positivos + verdaderos negativos/muestras totales

PPV: Valor predictivo positivo = verdaderos positivos/(verdadero positivo + falso positivo)

NPV: Valor predictivo negativo = verdaderos negativos/(verdaderos negativos + falsos negativos)

RENDIMIENTO ANALÍTICO

LÍMITE DE DETECCIÓN (SENSIBILIDAD ANALÍTICA)

El límite de detección para el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) se estableció utilizando diluciones limitantes de una muestra viral inactivada por irradiación gamma. El material se suministró con una concentración de $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. En este estudio, diseñado para estimar el límite de detección del análisis al utilizar un hisopo nasal directo, el material inicial se añadió a un volumen de matriz nasal humana combinada obtenida de donantes sanos con resultado negativo para SARS-CoV-2. Se realizó un estudio inicial de búsqueda del intervalo con dispositivos de análisis por triplicado utilizando un factor de dilución de 10. En cada dilución, se añadieron muestras de 50 µl a los hisopos y, a continuación, se analizaron en el BD Veritor™ utilizando el procedimiento adecuado para las muestras de hisopos nasales de pacientes. Se eligió una concentración entre la última dilución para obtener tres resultados positivos y la primera para obtener tres resultados negativos. Con esta concentración, el límite de detección se ajustó aún más con un factor de dilución de 2. La última dilución que demostró una positividad del 100 % se analizó en 20 réplicas adicionales analizadas de la misma forma.

Concentración del material inicial	Límite de detección estimado	N.º positivos/total	% de positivos
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	$1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	19/20	95 %

REACTIVIDAD CRUZADA (ESPECIFICIDAD ANALÍTICA)

La reactividad cruzada del BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) se evaluó mediante la prueba de un grupo de patógenos respiratorios de alta prevalencia que podía presentar reactividad cruzada con el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Cada organismo y virus se analizó por triplicado. La concentración final de cada organismo se documenta en la siguiente tabla.

Posible reactante cruzado	Concentración analizada	Reactividad cruzada (sí/no)
Coronavirus humano 229E (inactivado por calor)	$1,0 \times 10^5$ U/ml	No
Coronavirus humano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus humano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Metapneumovirus humano	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 4	$1,6 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de influenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de Influenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus respiratorio sincitial	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Rinovirus	$1,1 \times 10^5$ UFP/ml	No
SARS-CoV	$4,5 \times 10^5$ UFP/ml	No
MERS-CoV	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ UFC/ml	No
Muestra nasal humana combinada	100 %	No
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFI/ml	No
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No

Para calcular la probabilidad de reactividad cruzada con SARS-CoV-2 de organismos que no estaban disponibles para pruebas en húmedo, se utilizó un análisis *In silico* con la herramienta Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) gestionada por el Centro Nacional para la Información Biotecnológica (NCBI) para evaluar el grado de homología de secuencia proteica.

- En el caso de *P. jirovecii*, un área de similitud de secuencia muestra una homología del 45,4 % en el 9 % de la secuencia, lo que hace que la reactividad cruzada en el inmunoensayo tipo sándwich de BD Veritor™ sea muy improbable.
- No se encontró ninguna homología de secuencia proteica entre SARS-CoV-2 y *M. tuberculosis*, por lo que se puede descartar reactividad cruzada basada en homología.
- La comparación entre la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y el coronavirus humano HKU1 reveló que la única posibilidad para la homología es con la fosfoproteína de la nucleocápside del HKU1. La homología es relativamente baja, con un 36,7 % en el 82 % de las secuencias, pero no se puede descartar la reactividad cruzada.

SUSTANCIAS INTERFERENTES ENDÓGENAS

Se evaluaron varias sustancias con el BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2). Las sustancias analizadas incluían sangre completa al 4 %, mucina y diversos medicamentos. Con este análisis no se observó ninguna interferencia de ninguna de las sustancias analizadas.

Sustancia	Concentración analizada	Interferencia (sí/no)
Aerosol nasal Afrin (oximetazolina)	5 % (v/v)	No
Flonase (fluticasona)	5 % (v/v)	No
Nasacort (triamcinolona)	5 % (v/v)	No
Neo-Syneprine (clorhidrato de fenilefrina)	5 % (v/v)	No
Oseltamivir	2,2 µg/ml	No
Proteína de mucina	2,5 mg/ml	No
Rhinocort (budesonida)	5 % (v/v)	No
Aerosol nasal salino	15 % (v/v)	No
Zanamivir	282 ng/ml	No
Zicam Cold Remedy (galfimia glauca, luffa operculata, sabadilla)	5 % (v/v)	No
Sangre	4 % (v/v)	No
Cepacol (mentol/benzocaína)	1,5 mg/ml	No
Ricola (mentol)	1,5 mg/ml	No
Tobramicina	4 µg/ml	No
Sucretes (diclónina/mentol)	1,5 mg/ml	No
NeilMed Naso Gel	5 % (v/v)	No
Aerosol nasal Zicam (oximetazolina)	10 % (v/v)	No
Alkalol nasal wash	10 % (v/v)	No
Fisherman's Friend (mentol)	1,5 mg/ml	No
Cloraséptico (aerosol de fenol)	15 % (v/v)	No
Mupirocina	10 mg/ml	No

INTERFERENCIA BACTERIANA

Se evaluó el análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) con diversos organismos a las concentraciones indicadas a continuación. No se observaron interferencias.

Posible interferente bacteriano	Concentración analizada	Interferencia (sí/no)
Coronavirus humano 229E	1,0 x 10 ⁵ U/ml	No
Coronavirus humano OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus humano NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Metapneumovirus humano	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 4a	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de influenza A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de Influenza B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Enterovirus D68	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Virus respiratorio sincitial	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
Rinovirus 3	1,1 x 10 ⁵ UFP/ml	No
SARS-CoV	4,5 x 10 ⁵ UFP/ml	No
MERS-CoV	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ UFC/ml	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ UFC/ml	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ UFC/ml	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	No
Muestra nasal humana combinada	N/A	No
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ UFC/ml	No

REPRODUCIBILIDAD

Se diseñó otro estudio para evaluar la capacidad de los usuarios para analizar muestras de hisopos sembrados en todo el intervalo del análisis con tres (3) usuarios, durante tres (3) días, con tres (3) lotes de dispositivos. En la siguiente tabla se muestra el rendimiento.

Muestra	Operador n.º 1		Operador n.º 2		Operador n.º 3		Total	
	% de positivos	IC 95 %	% de positivos	IC 95 %	% de positivos	IC 95 %	% de positivos	IC 95 %
Negativo	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %, 4,5 %)
Positivo bajo (3 veces el límite de detección)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Positivo bajo (5 veces el límite de detección)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Positivo de nivel moderado (10 veces el límite de detección)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Positivo alto (40 veces el límite de detección)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)

EFFECTO HOOK DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto Hook de dosis alta hasta $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2 inactivado por radiación gamma con el análisis BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2).

ASISTENCIA TÉCNICA

Servicio técnico y asistencia: En Estados Unidos, póngase en contacto con BD en el 1 800 638 8663 o a través de bd.com. Para las regiones fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su representante local de BD o con bd.com.

REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed March 30, 2020..
2. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
3. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
4. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
5. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638.

Historial de cambios

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
02	10-2020	Idioma de advertencia sobre azida sódica modificado y descripción del usuario previsto. Se han añadido tablas de datos de interferencias endógenas y bacterianas, así como resultados de las pruebas de reproducibilidad. Adición de un nuevo estudio clínico. Se han añadido traducciones al francés, italiano, alemán, español y sueco.
03	11-2020	Correcciones tipográficas menores.
04	04-2021	Contenido duplicado eliminado. Se ha añadido al tipo de paciente asintomático a la sección de uso previsto. Se han actualizado los criterios de inscripción para el rendimiento clínico y las características de rendimiento relevantes. Se han añadido datos de rendimiento asintomáticos. Se han añadido nuevos números de catálogo: 256111 y 256112.

BD Test Veritor™ System

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Français

REF 256089 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 30 tests

REF 256111 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 1 test

REF 256112 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 5 tests

Kit configuré pour tester des échantillons nasaux écouvillonnés fraîchement prélevés, traités et distribués directement sur le dispositif de test.

À utiliser avec le micrologiciel BD Veritor™ Plus Analyzer version 5.4 ou ultérieure

APPLICATION

Le test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 est un dosage immunologique numérique chromatographique rapide (environ 15 minutes) destiné à la détection directe et qualitative des antigènes de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux prélevés sur des personnes présentant ou non des symptômes qui, après examen d'un professionnel de santé, sont soupçonnés d'être infectées par le virus COVID-19. Les résultats visent à identifier l'antigène de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2. Cet antigène est généralement détectable dans les échantillons provenant des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il convient de les mettre en corrélation avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques pour déterminer le statut infectieux.

Le test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé dans les centres de soins par du personnel de laboratoire et des professionnels de santé dûment formés à l'utilisation du BD Veritor™ System. Aux États-Unis, le test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 est uniquement destiné à être utilisé en vertu de l'autorisation d'utilisation en urgence de la Food and Drug Administration.

CONTEXTE ET DESCRIPTION DU TEST

Un nouveau coronavirus (2019-nCoV) a été identifié en décembre 2019.¹ Il est responsable d'infections humaines confirmées dans le monde entier. Des cas graves et des décès ont été signalés. Le 11 février 2020, le Comité international de taxonomie des virus a renommé ce virus SARS-CoV-2.

La durée moyenne d'incubation est estimée à environ 5 jours². En outre, d'après les estimations, l'apparition des symptômes survient dans les 12 jours suivant l'infection. Les symptômes de la COVID-19 sont semblables à ceux d'autres maladies respiratoires virales, parmi lesquels la fièvre, la toux et l'essoufflement.

Le test n'est pas destiné à être interprété visuellement. Consulter les instructions d'utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le test BD Veritor™ System comporte un instrument d'interprétation opto-électronique dédié et des tests immunochromatographiques destinés à la détection qualitative d'antigènes provenant d'organismes pathogènes dans des échantillons traités à partir de prélèvements respiratoires. Lorsque des échantillons sont traités et ajoutés au dispositif de test, les antigènes du virus SARS-CoV-2 présents dans ces échantillons se lient aux anticorps conjugués aux particules de détection sur la bandelette réactive. Les complexes antigène-conjugué migrent à travers la bandelette réactive vers la zone réactionnelle où ils sont capturés par une ligne d'anticorps liés sur la membrane. Le BD Veritor™ Plus Analyzer détermine un résultat positif lorsque le complexe antigène-conjugué se dépose à la position « T » et à la position « C » de contrôle sur le dispositif de test. L'appareil analyse et corrige la liaison non spécifique et détecte les échantillons positifs non identifiables à l'œil nu de façon à obtenir un résultat objectif.

RÉACTIFS

Le kit du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 comprend les éléments suivants :

Matériel fourni :

COMPOSANT DU KIT	QUANTITÉ			DESCRIPTION
	256089	256111	256112	
Dispositif de test du système BD Veritor™	30 dispositifs de test à usage unique	1 dispositif de test à usage unique	5 dispositifs de test à usage unique	Emballage aluminium contenant une bandelette réactive. Chaque bandelette possède une ligne d'anticorps monoclonal murin anti-SARS sur la ligne de test et une ligne de biotine couplée à la protéine bovine sur la ligne de contrôle positif. Les anticorps monoclonaux anti-biotine et anti-SARS murins et léporins conjugués aux réactifs de détection sont liés dans la zone de distribution de l'échantillon.

Matériel fourni :

COMPOSANT DU KIT	QUANTITÉ			DESCRIPTION
	256089	256111	256112	
Réactif d'extraction	30 tubes de réaction à usage unique, chacun avec un réactif d'extraction de 325 µl et un embout de distribution intégré	1 tube de réaction à usage unique, avec un réactif d'extraction de 325 µl et un embout de distribution intégré	5 tubes de réaction à usage unique, chacun avec un réactif d'extraction de 325 µl et un embout de distribution intégré	Solution détergente contenant moins de 0,1 % d'azoture de sodium (agent conservateur).
Écouillons de prélèvement d'échantillons	30 écouillons de prélèvement d'échantillons stériles à usage unique	1 écouillon de prélèvement d'échantillons stériles à usage unique	5 écouillons de prélèvement d'échantillons stériles à usage unique	Pour le prélèvement et le transfert d'échantillons.
Écouillon de contrôle SARS-CoV-2 (+)	1 unité : emballage individuel pour un usage unique	Aucun	Aucun	Antigène protéique viral recombinant non infectieux contenant moins de 0,1 % d'azoture de sodium.
Écouillon de contrôle SARS-CoV-2 (-)	1 unité : emballage individuel pour un usage unique	Aucun	Aucun	Tampon contenant moins de 0,1 % d'azoture de sodium.
Documentation du test	1 unité : instructions d'utilisation 1 unité : guide de référence rapide 1 unité : instructions d'échantillonnage nasal	1 unité : instructions d'utilisation	1 unité : instructions d'utilisation	

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI	ÉQUIPEMENT EN OPTION
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (Analyseur BD Veritor™ Plus, référence de catalogue 256066) • BD Veritor™ System Barcode Scanning Module (Module de lecture de code-barres du système BD Veritor™, numéro de catalogue 256068 ou 445010)* • Minuterie • Portoir de tubes pour échantillons • Tout équipement de protection individuelle nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Câble d'imprimante USB pour BD Veritor™ Plus Analyzer (Analyseur BD Veritor™ Plus, numéro de catalogue 443907) • Imprimante Epson, modèle TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (contactez votre représentant BD pour plus de détails)

* Si la configuration de la langue d'affichage de l'instrument est nécessaire

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. À des fins de diagnostic *in vitro*. Ne pas réutiliser le dispositif de test ni les composants.
2. Ce test n'a été autorisé que pour la détection des protéines du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes.
3. Ne pas utiliser ce kit au-delà de la date de péremption figurant sur l'extérieur de la boîte.
4. Ne pas utiliser le kit pour évaluer les échantillons prélevés sur des patients si l'écouillon de contrôle positif ou l'écouillon de contrôle négatif ne donne pas les résultats attendus.
5. Les résultats des tests ne sont pas censés être déterminés visuellement. Tous les résultats des tests doivent être déterminés à l'aide du BD Veritor™ Plus Analyzer.
6. Afin d'éviter tout résultat erroné, il convient de traiter les échantillons conformément aux indications figurant dans la section détaillant la procédure de test.
7. Ne pas mélanger les composants de différents kits ou d'autres tests de diagnostic BD, même s'ils semblent similaires.
8. Ne pas utiliser de réactifs d'extraction provenant d'autres kits BD Veritor™, car cela pourrait affecter les performances du test.
9. Pour prélever un échantillon nasal, utiliser l'écouillon nasal fourni dans le kit.

- À l'exception de l'écouvillon utilisé pour le prélèvement d'échantillon, les composants du kit ne doivent pas entrer en contact avec le patient.
- Le prélèvement, la manipulation et le traitement corrects de l'échantillon sont cruciaux pour la réussite de ce test.
- Une formation ou des directives spécifiques sont recommandées si les opérateurs n'ont pas suffisamment d'expérience en protocoles de prélèvement et en préparation des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse, des gants jetables et des lunettes lors du prélèvement et de l'analyse des échantillons.
- Des microorganismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et celui de l'immunoséquence humaine, peuvent être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les précautions standard et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler, conserver et éliminer tout échantillon et objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
- Les écouvillons de contrôle positif SARS-CoV-2 ont été préparés à partir de protéines virales recombinantes et ne contiennent aucun matériel infectieux.
- Mettre au rebut tous les composants des kits BD Veritor™ (dispositifs de test, réactifs et écouvillons de contrôle) en tant que déchets présentant un risque biologique conformément aux législations nationales, régionales et locales en vigueur.
- Les réactifs contiennent de l'azote de sodium, une substance nocive en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. Ne pas rejeter les réactifs dans le système d'évacuation.
- Pendant le développement des tests, il convient de couvrir les dispositifs de test utilisés dans une hotte à flux d'air laminaire ou dans une zone soumise à une importante circulation d'air afin de garantir un flux correct.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (SDS) située sur bd.com.

CONSERVATION

Les kits doivent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 30 °C. **NE PAS CONGELER. Les réactifs et les dispositifs doivent être à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) au moment du test.**

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Les réactifs, les échantillons et les dispositifs doivent être à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) au moment du test.

Les seuls échantillons acceptables pour réaliser des tests à l'aide de ce kit sont **les échantillons nasaux écouvillonnés obtenus par prélèvement dans les deux narines qui sont prélevés et testés directement (c'est-à-dire des écouvillons NON placés en milieu de transport)**. Ce kit **N'EST PAS CONÇU** pour l'analyse d'échantillons liquides de lavage, d'aspiration ou d'écouvillonnage en milieu de transport au risque de compromettre les résultats par une trop grande dilution. Il est indispensable de suivre la méthode adéquate de prélèvement et de préparation des échantillons. Les échantillons obtenus précocement au cours de l'apparition des symptômes présentent les titres viraux les plus élevés ; les échantillons obtenus cinq jours après l'apparition des symptômes sont plus susceptibles de générer des résultats négatifs lorsqu'ils sont comparés à un test RT-PCR (réaction polymérisation en chaîne par transcriptase inverse). Un prélèvement, une manipulation et/ou un transport incorrects des échantillons risquent de donner lieu à un résultat faux négatif. Par conséquent, il est fortement recommandé, compte tenu de l'importance de la qualité des échantillons pour l'exactitude des résultats du test, de suivre une formation sur le prélèvement des échantillons.

Prélèvement d'échantillons écouvillonnés nasaux

Le BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 comprend des écouvillons pour le prélèvement nasal d'échantillons.

- Introduire l'écouvillon dans l'une des narines du patient. Il convient d'introduire l'embout de l'écouvillon jusqu'à 2,5 cm du bord de la narine. Tourner l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse, à l'intérieur de la narine, pour être sûr de prélever le mucus et les cellules. Prélèvement l'échantillon prend environ 15 secondes.
- À l'aide du même écouvillon, répéter cette procédure dans l'autre narine afin de bien prélever un échantillon adéquat dans les deux cavités nasales.
- Sortir l'écouvillon de la narine. L'échantillon est désormais prêt à être testé avec le kit du test BD Veritor™ System SARS-CoV-2.



PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS : À FAIRE ET À NE PAS FAIRE

- Utiliser uniquement les écouvillons fournis avec le kit.
- Tester l'échantillon immédiatement et toujours dans l'heure suivant le prélèvement.

Pour obtenir une assistance en laboratoire pour la COVID-19 dans l'UE/EEE, visitez le site <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

En dehors des États-Unis, consulter les directives applicables des autres autorités nationales ou locales compétentes.

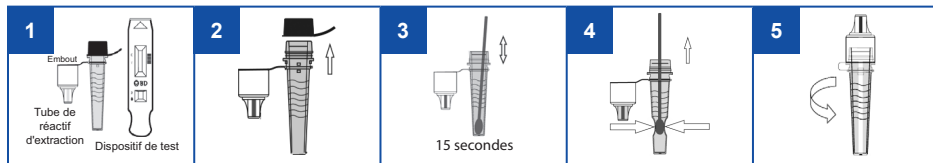
MODE OPÉRATOIRE DU TEST

Préparation pour le test

Pour la réalisation des étapes suivantes, le BD Veritor™ Plus Analyzer est supposé prêt à l'emploi. Pour choisir ou modifier les paramètres, consulter la notice d'utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer. Aucune imprimante n'est nécessaire pour afficher les résultats. Toutefois, si l'établissement a choisi de connecter le BD Veritor™ Plus Analyzer à une imprimante, vérifier que le BD Veritor™ Plus Analyzer est branché à une source d'alimentation électrique, que la quantité de papier est suffisante et que les connexions réseau nécessaires sont activées avant d'effectuer le test.

Une fois l'écouvillon nasal inséré dans les narines et le prélèvement effectué, l'écouvillon doit être testé dans l'heure qui suit.

Étapes du test des écouvillons nasaux ou des écouvillons de contrôle :

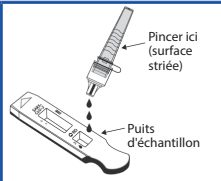
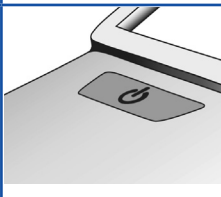



1	<ul style="list-style-type: none"> Retirer un embout/tube de réactif d'extraction et un dispositif de test du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 de son emballage aluminium juste avant le test. Étiqueter un dispositif de test et un tube de réactif d'extraction pour chaque échantillon ou contrôle à tester. Placer le(s) tube(s) de réactif d'extraction étiqueté(s) dans un portoir dans la zone désignée de l'espace de travail.
2	Retirer et jeter le bouchon du tube de réactif d'extraction. Le réactif d'extraction est formulé pour être utilisé avec ce kit. Ne pas utiliser de tubes de réactif provenant d'autres kits BD Veritor™, car cela pourrait affecter les performances du test.
3	Insérer l'écouvillon dans le tube et le plonger dans le liquide pendant au moins 15 secondes, en veillant à ne pas faire gicler le liquide en dehors du tube.
4	Retirer l'écouvillon en appuyant sur les côtés du tube afin d'extraire le liquide de l'écouvillon.
5	Presser fermement l'embout du tube de réactif d'extraction contenant l'échantillon préparé (il n'est pas nécessaire de l'entortiller). Bien mélanger en tournant ou en tapotant le fond du tube.
Une fois l'écouvillon testé dans le réactif d'extraction et le tube scellé, l'échantillon doit être ajouté au dispositif de test dans les 30 minutes.	

Après l'étape 5, choisir une option de flux opérationnel ci-dessous sur le BD Veritor™ Plus Analyzer avant de passer à l'étape 6 :				
	BD Veritor™ Plus Analyzer en mode Analyser maintenant	BD Veritor™ Plus Analyzer en mode Autonome	BD Veritor™ Plus Analyzer avec le module de scan de codes à barres du BD Veritor™ activé	
			en mode Analyser maintenant	en mode Autonome
Instructions dans la section :	A	B	C	D

Pour obtenir des instructions sur les tests par lots, voir : https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728_US_0121_BD_Veritor_COVID_Analyze_Now_Batch_Testing_Guide_WEB.pdf

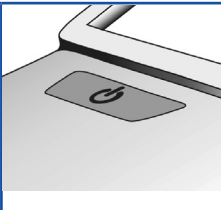
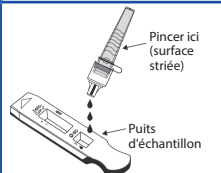
A Utilisation d'un BD Veritor™ Plus Analyzer en mode « Analyser maintenant »* :

6A	Ajout de l'échantillon au dispositif de test <ul style="list-style-type: none">• Retourner le tube de réactif d'extraction et le maintenir à la verticale (environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon).• Appuyer doucement sur le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.• L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire. REMARQUE : appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.	
7A	Chronométrage du développement du test <ul style="list-style-type: none">• Une fois l'échantillon ajouté, laisser le test s'exécuter pendant 15 minutes (ne pas dépasser 20 minutes) avant d'insérer le dispositif de test dans le BD Veritor™ Plus Analyzer.• Au cours de l'incubation, mettre le BD Veritor™ Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation. REMARQUE : si le test est effectué sous une hotte à flux d'air laminaire, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux.	
8A	Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer <ul style="list-style-type: none">• Le BD Veritor™ Plus Analyzer effectue un auto-test avant de pouvoir être utilisé. Une fois l'auto-test effectué, l'écran affiche le message « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »). Au cours de l'incubation, mettre le BD Veritor™ Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.• INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST une fois le délai de développement du test de 15 minutes écoulé.• Le statut du processus d'analyse du test apparaît à l'écran. Suivre les messages qui s'affichent à l'écran pour terminer la procédure. Ne pas toucher l'appareil ou retirer le dispositif de test tant que le résultat ne s'est pas affiché.• Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran.	
9A	Enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.	

* ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor™ Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

B Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer en mode « Autonome »* : sans module de scan de codes à barres

Pour utiliser le mode Autonome : connecter l'adaptateur secteur CA au BD Veritor Plus Analyzer et à une source d'alimentation électrique

6B	Démarrage du mode Autonome <ul style="list-style-type: none">• Mettre le BD Veritor™ Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.• Lorsque l'écran affiche : « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »), double-cliquer sur le bouton bleu d'alimentation.• L'écran affiche : « ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY » (« AJOUTER L'ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT »).	
7B	Ajout de l'échantillon au dispositif de test <ul style="list-style-type: none">• Retourner le tube de réactif d'extraction et le maintenir à la verticale (environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon).• Appuyer doucement sur le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.• L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire. REMARQUE : appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.	

ATTENTION : une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du test. Le mode Autonome doit être activé à nouveau à l'expiration de ce délai. Vérifier que la minuterie est visible et que le mode Autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.

8B Démarrage de la séquence de développement et de lecture

- Insérer le dispositif de test dans le logement situé sur la droite du BD Veritor™ Plus Analyzer.



Il convient de maintenir le dispositif de test à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.

- Le message « DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS » (« NE PAS PERTURBER TEST EN COURS ») apparaît à l'écran. Le chronométrage automatique du développement du test, du traitement de l'image et de l'analyse des résultats commence. L'état du processus d'analyse apparaît à l'écran. Suivre les messages qui s'affichent à l'écran pour terminer la procédure. Ne pas toucher l'appareil ni retirer le dispositif de test tant que le résultat ne s'est pas affiché.
- L'écran indique le temps d'analyse restant.

Ne pas toucher le BD Veritor™ Plus Analyzer ni retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne risque d'interrompre l'analyse.

9B Enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.

- Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran. Enregistrer le résultat et jeter le dispositif de test de manière appropriée.

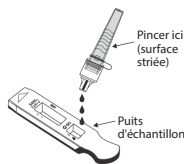
*** ATTENTION** : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor™ Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

C Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer en mode « Analyser maintenant » avec un module de scan de codes à barres

6C Ajout de l'échantillon au dispositif de test

- Retourner le tube de réactif d'extraction et le maintenir à la verticale (environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon).
- Appuyer doucement sur le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.
- L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire.

REMARQUE : appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.



7C Chronométrage du développement du test

- Laisser le test se développer pendant **15 minutes**.

Attention : les résultats peuvent être erronés si le temps de développement est inférieur à 15 minutes. Certaines lignes peuvent apparaître sur le dispositif plus rapidement. Ne pas lire le dispositif visuellement.

- Si le test est effectué dans une hotte à flux d'air laminaire ou dans une zone soumise à une forte ventilation, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux.

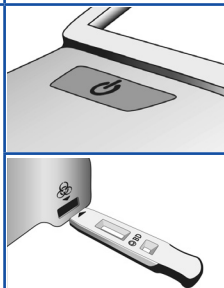



8C Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer

Au cours de l'incubation, mettre le BD Veritor™ Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.

L'écran affiche brièvement « SCAN CONFIG BARCODE » (« SCANNER CODE À BARRES DE CONFIGURATION »). C'est l'occasion de changer la configuration du BD Veritor™ Plus Analyzer. Ignorer ce message et reporter ce processus lorsqu'un test est en attente d'analyse. Consulter la notice d'utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer pour obtenir les instructions de configuration.

- Une fois le délai de développement du test écoulé et une fois que le message « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME ») apparaît à l'écran, insérer le dispositif BD Veritor™ System SARS-CoV-2 dans le logement situé sur le côté droit du BD Veritor™ Plus Analyzer.




<p>9C</p>	<p>Utilisation du lecteur de codes à barres</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivre les invites à l'écran pour effectuer les scans nécessaires de codes à barres : <ul style="list-style-type: none"> — ID OPÉRATEUR — ID D'ÉCHANTILLON et/ou — NUMÉRO DE LOT DU KIT 	
<ul style="list-style-type: none"> • Les invites correspondant à chaque étape de scan apparaissent à l'écran pendant seulement 30 secondes. En l'absence d'exécution de ces scans au cours de cet intervalle de temps, le BD Veritor™ Plus Analyzer passe par défaut au début de l'étape 8C. Pour recommencer cette étape, retirer et réinsérer le dispositif de test de manière à lancer une nouvelle séquence de lecture. • Déplacer lentement les codes à barres vers l'écran, jusqu'à ce qu'une tonalité de confirmation retentisse. La valeur du code à barres scanné apparaît sur l'écran suivant. • Le BD Veritor™ Plus Analyzer peut enregistrer le numéro de lot du kit et la date de péremption dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés ou inappropriés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur. 		
<p>Une fois les scans nécessaires effectués, le BD Veritor™ Plus Analyzer affiche un décompte et l'analyse du test débute.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ne pas toucher le BD Veritor™ Plus Analyzer ni retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne risque d'interrompre l'analyse. • Une fois l'analyse terminée, un résultat apparaît à l'écran. Si la configuration le prévoit, la valeur du code à barres de l'ID d'échantillon s'affiche également. Si une imprimante est connectée, l'ID d'échantillon et le résultat sont automatiquement imprimés. <p>Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.</p>		

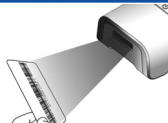
ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor™ Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

<p>10C</p>	<p>Retrait du dispositif de test</p> <p>Retirer et jeter le dispositif de test de manière appropriée. L'écran affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME ») pour indiquer que le BD Veritor™ Plus Analyzer est prêt à réaliser un autre test. Si le BD Veritor™ Plus Analyzer est connecté à un système d'information de laboratoire (SIL), un symbole fixe d'ENVELOPPE indique que les résultats sont en attente de transmission. Si aucune connexion réseau n'est détectée alors que le symbole d'ENVELOPPE est toujours affiché, le BD Veritor™ Plus Analyzer met en attente tous les résultats non transmis et tente de les transmettre une fois la connexion établie. S'il est mis hors tension au cours de cette période, il tente la transmission dès que l'alimentation et que la connexion sont rétablies. Une enveloppe clignotante indique que les données sont en cours de transmission.</p>
-------------------	---

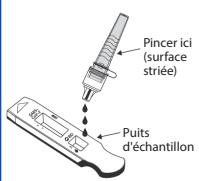
D Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer en mode « Autonome » avec un module de scan de codes à barres

Pour utiliser le mode Autonome : connecter l'adaptateur secteur CA au BD Veritor™ Plus Analyzer et à une source d'alimentation électrique


<p>6D</p>	<p>Démarrage du mode Autonome</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre le BD Veritor™ Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation. L'écran affiche brièvement « SCAN CONFIG BARCODE » (« SCANNER CODE À BARRES DE CONFIGURATION »). C'est l'occasion de changer la configuration du BD Veritor™ Plus Analyzer. Consulter la notice d'utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer pour obtenir les instructions de configuration. Ignorer ce message et reporter ce processus lorsqu'un test est en attente d'analyse. Lorsque l'écran affiche : « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »), double-cliquer sur le bouton bleu d'alimentation. • Lorsque l'écran affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »), double-cliquer sur le bouton bleu d'alimentation. 	
------------------	--	--

7D	<p>À l'aide du lecteur de codes à barres</p> <ul style="list-style-type: none"> • Suivre les invites à l'écran pour effectuer les scans nécessaires de codes à barres : <ul style="list-style-type: none"> — ID OPÉRATEUR — ID D'ÉCHANTILLON et/ou — NUMÉRO DE LOT DU KIT 	
-----------	---	--

<ul style="list-style-type: none"> • Les invites correspondant à chaque étape de scan apparaissent à l'écran pendant seulement 30 secondes. En l'absence d'exécution de ces scans au cours de cet intervalle de temps, le BD Veritor™ Plus Analyzer passe par défaut au début de l'étape 6D. Pour recommencer cette étape, retirer et réinsérer le dispositif de test de manière à lancer une nouvelle séquence de lecture. • Déplacer lentement les codes à barres vers l'écran, jusqu'à ce qu'une tonalité de confirmation retentisse. La valeur du code à barres scanné apparaît sur l'écran suivant. • Le BD Veritor™ Plus Analyzer peut enregistrer le numéro de lot du kit et la date de péremption dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés ou inappropriés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur. 		
--	--	--


8D	<p>Ajout de l'échantillon au dispositif de test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque l'écran affiche : « ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY » : « WALK AWAY MODE » (« AJOUTER ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT ») : « MODE AUTONOME »), double-cliquer sur le bouton d'alimentation bleu. — Retourner le tube et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif BD Veritor™ System SARS-CoV-2). — Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon. — L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire. 	
-----------	--	---

<p>REMARQUE : appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.</p> <p>ATTENTION : une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du test. Le mode Autonome doit être activé à nouveau à l'expiration de ce délai. Vérifier que la minuterie est visible et que le mode Autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.</p>		
--	--	--

9D	<p>Démarrage de la séquence de développement et de lecture</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insérer le dispositif de test dans le logement situé sur la droite du BD Veritor™ Plus Analyzer. Il convient de maintenir le dispositif de test à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits. • Le message « DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS » (« NE PAS PERTURBER TEST EN COURS ») apparaît à l'écran. Le chronométrage automatique du développement du test, du traitement de l'image et de l'analyse des résultats commence. • L'écran indique le temps d'analyse restant. 	
-----------	--	---

<p>Ne pas toucher le BD Veritor™ Plus Analyzer ni retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne risque d'interrompre l'analyse.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une fois l'analyse terminée, un résultat apparaît à l'écran. Si la configuration le prévoit, la valeur du code à barres de l'ID d'échantillon s'affiche également. Si une imprimante est connectée, l'ID d'échantillon et le résultat sont automatiquement imprimés. <p>Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.</p>		
--	--	--

<p>* ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor™ Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).</p>		
---	--	--

10D	<p>Retrait du dispositif de test</p> <p>Retirer et jeter le dispositif de test de manière appropriée. L'écran affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME ») pour indiquer que le BD Veritor™ Plus Analyzer est prêt à réaliser un autre test.</p> <p>Si le BD Veritor™ Plus Analyzer est connecté à un système d'information de laboratoire (SIL), un symbole fixe d'ENVELOPPE indique que les résultats sont en attente de transmission. Si aucune connexion réseau n'est détectée alors que le symbole d'ENVELOPPE est toujours affiché, le BD Veritor™ Plus Analyzer met en attente tous les résultats non transmis et tente de les transmettre une fois la connexion établie. S'il est mis hors tension au cours de cette période, il tente la transmission dès que l'alimentation et que la connexion sont rétablies. Une enveloppe clignotante indique que les données sont en cours de transmission.</p>		
------------	--	--	--

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le BD Veritor™ Plus Analyzer (vendu séparément) doit être utilisé pour l'interprétation de tous les résultats de test. Ne pas lire les résultats visuellement.

Écran	Interprétation
CoV2 : +	Test de détection du virus SARS-CoV-2 positif (présence d'antigène)
CoV2 : -	Test de détection du virus SARS-CoV-2 présumé négatif (absence d'antigène)
CONTROL INVALID (CONTRÔLE NON VALIDE)	Test non valide.* Répéter le test.

* Test non valide : si le test n'est pas valide, l'appareil BD Veritor™ System affiche « CONTROL INVALID » (« CONTRÔLE NON VALIDE ») et il convient alors de recommencer le test ou le contrôle. Si le message « CONTROL INVALID » (« CONTRÔLE NON VALIDE ») apparaît à nouveau, contacter BD.

TRANSMISSION DES RÉSULTATS

Test positif : présence de l'antigène du virus SARS-CoV-2. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il convient de les mettre en corrélation avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques pour déterminer le statut infectieux. Un résultat positif n'élimine pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie.

Test négatif : les résultats négatifs sont présumés. Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection et ne doivent pas servir de seule base dans les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris dans la prévention des infections, notamment en présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec la COVID-19, ou chez les personnes ayant été en contact avec le virus. Il est recommandé de confirmer ces résultats à l'aide d'un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge des patients.

Contrôle non valide : ne pas transmettre les résultats. Répéter le test. Il peut être nécessaire de prélever un échantillon patient frais.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque dispositif de test BD Veritor™ System SARS-CoV-2 contient des contrôles internes/de protocole positif et négatif :

- La ligne de contrôle positif interne valide l'intégrité immunologique du dispositif, le bon fonctionnement du réactif et assure le bon déroulement du mode opératoire du test.
- La zone membranaire entourant les lignes de test sert de vérification de fond sur le dispositif d'analyse.

L'appareil BD Veritor™ System évalue les contrôles internes/de protocole après insertion de chaque dispositif de test.

Le BD Veritor™ Plus Analyzer signale à l'opérateur tout problème de qualité survenu au cours de l'analyse. Une défaillance au niveau des contrôles internes/de protocole génère un résultat du test non valide. REMARQUE : les contrôles internes ne permettent pas d'évaluer l'adéquation de la technique de prélèvement de l'échantillon.

CONTRÔLES POSITIFS ET NÉGATIFS EXTERNES

Des écouvillons de contrôle positif et négatif sont également inclus dans chaque kit. Ces contrôles constituent un matériel de contrôle de qualité supplémentaire permettant de déterminer si les réactifs de test et l'appareil BD Veritor™ System fonctionnent comme prévu. Préparer les écouvillons de contrôle du kit et le test en appliquant la même méthode que celle utilisée pour les échantillons des patients.

BD recommande d'exécuter les contrôles une fois :

- pour chaque nouveau lot de kit,
- pour chaque nouvel opérateur,
- conformément aux protocoles de contrôle de qualité internes et aux législations locales et nationales ou aux exigences des organismes d'homologation concernés.

Si les contrôles du kit ne fonctionnent pas comme prévu, ne pas communiquer les résultats des patients.

Contactez votre représentant BD local.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Les performances cliniques ont été évaluées avec des échantillons congelés, et les performances des tests peuvent différer avec des échantillons frais.
- Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement.
- Les résultats positifs n'éliminent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs ne servent pas à détecter des infections virales ou bactériennes autres que le SARS-CoV-2.
- Les résultats du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et les autres données à la disposition du clinicien responsable de l'évaluation du patient.
- Un résultat faux négatif peut être obtenu si le niveau d'antigène viral dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou testé de manière incorrecte. Par conséquent, un résultat négatif n'exclut pas l'éventualité d'une infection au SARS-CoV-2.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après le 5e jour de maladie sont plus susceptibles d'être négatifs que ceux prélevés avec un test RT-PCR.
- Le non-respect du mode opératoire du test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Le contenu de ce kit est uniquement conçu pour être utilisé dans la détection qualitative des antigènes du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons écouvillonnés nasaux.

- Le test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 peut détecter des particules de SARS-CoV-2 viables et non viables. Les performances du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 dépendent de la charge antigénique et peuvent ne pas correspondre aux autres méthodes de diagnostic appliquées sur le même échantillon.
- Il est possible que les anticorps monoclonaux ne détectent pas, ou détectent avec moins de sensibilité, les SARS-CoV-2 ayant subi des modifications d'acidoamine mineures dans la région épitope cible.
- Les performances de ce dispositif n'ont pas été évaluées chez une population vaccinée contre la COVID-19.
- Les performances du dispositif n'ont pas été évaluées sur des échantillons prélevés sur des personnes infectées par des variants émergents du SARS-CoV-2 préoccupants pour la santé publique.
- L'utilisation de ce dispositif n'a été évaluée que sur des prélèvements d'échantillons humains.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent étroitement des taux de prévalence. Les résultats positifs sont davantage susceptibles de correspondre à des résultats faux positifs pendant les périodes d'activité SARS-CoV-2 faible, voire nulle lorsque la prévalence de la maladie est faible. Les résultats faux négatifs sont plus probables lorsque la prévalence de la maladie causée par le virus SARS-CoV-2 est élevée.
- D'après des données probantes, la sensibilité du test cinq jours après l'apparition des symptômes diminue par rapport à celle d'un test RT-PCR SARS-CoV-2.
- Les résultats négatifs doivent être considérés comme des présomptions et confirmés à l'aide d'un essai moléculaire autorisé à des fins diagnostiques dans la région d'utilisation.
- Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement, dans l'heure qui suit le prélèvement et dans les 30 minutes qui suivent le placement de l'écouvillon dans le réactif d'extraction.
- La validité du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 n'a pas été prouvée pour l'identification ou la confirmation d'isolats de cultures cellulaires, c'est pourquoi le test ne doit pas être utilisé à cette fin.
- Selon les tests *in vitro*, les résultats faux positifs ou non valides ne peuvent pas être écartés chez les patients présentant un facteur rhumatoïde supérieur à 12,5 UI/ml dans le liquide nasal, bien que l'on ignore si ces concentrations sont cliniquement pertinentes.

PERFORMANCES CLINIQUES

Les performances du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ont été démontrées dans deux études. La première étude évaluait les performances chez des personnes symptomatiques et la deuxième étude évaluait les performances chez des personnes asymptomatiques.

Étude 1

Au cours de l'étude sur des personnes symptomatiques, les performances ont été établies à partir de 319 écouvillons nasaux directs recueillis et prélevés de manière prospective chez des patients symptomatiques (dans les 5 jours suivant l'apparition d'au moins deux symptômes autodéclarés) présentant une suspicion de COVID-19.^a Les sujets admissibles étaient âgés d'au moins 18 ans et les échantillons ont été recueillis par du personnel qualifié dans 21 régions géographiques distinctes des États-Unis. Les écouvillons nasaux ont été recueillis selon la méthode de prélèvement dans les deux narines et manipulés conformément à la notice d'utilisation du dispositif de prélèvement. Les échantillons ont été congelés dans les 30 minutes suivant le prélèvement. Tous les échantillons compris dans une plage de dates prédéfinie ont été sélectionnés et testés successivement en aveugle.

Les performances du test BD Veritor™ System ont été comparées aux résultats d'un test moléculaire (RT-PCR) effectué, dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence, sur un écouvillon rhino-pharyngé stocké dans un milieu de transport viral de 3 ml pour la détection du virus SARS-CoV-2.

^a Les symptômes comprenaient : perte de goût ou d'odorat soudaine, fièvre, essoufflements ou difficultés respiratoires, diarrhée, troubles gastro-intestinaux, maux de tête, fatigue extrême, manque d'énergie, épuisement, toux sèche, maux de gorge, écoulement nasal, congestion nasale, douleurs musculaires, courbatures, frissons et tremblements répétés avec des frissons.

Tableau 1 : résumé des performances du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 comparées à celles d'un test RT-PCR pour écouvillons nasaux chez des personnes symptomatiques.

Résultats du BD Veritor™ Analyzer	Résultats PCR de référence		
	POS	NÉG	Total
POS	51	1	52
NÉG	5	262	267
Total	56	263	319

PCP : 91,1 % (IC à 80,7 %-96,1 %)

PCN : 99,6 % (IC à 97,9 %-99,9 %)

PGC : 98,1 % (IC à 96,0 %-99,1 %)

VPP : 98,1 % (IC à 90,7 %-99,9 %)

VPN : 98,1 % (IC à 96,0 %-99,4 %)

Étude 2

Dans l'étude sur des personnes asymptomatiques, les performances ont été établies à partir de 370 écouvillons nasaux directs recueillis de manière prospective chez des patients asymptomatiques qui passaient le test de la COVID-19. Des échantillons ont été prélevés auprès de 3 cliniques de consultation externe dans des régions géographiques distinctes des États-Unis. Les écouvillons nasaux ont été recueillis selon la méthode de prélèvement dans les deux narines et manipulés conformément à la notice d'utilisation du dispositif de prélèvement. Les échantillons ont été conservés congelés dans les 30 minutes suivant le prélèvement et conservés jusqu'à ce qu'ils soient testés. Tous les échantillons compris dans une plage de dates prédéfinie ont été sélectionnés, puis testés successivement en aveugle. Les performances du test BD Veritor™ System ont été comparées aux résultats d'un test moléculaire (RT-PCR) effectué, dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence, sur un écouvillon nasal stocké dans un milieu de transport viral de 3 ml pour la détection du virus SARS-CoV-2. En utilisant le seuil de cycle (Ct) du test comparateur, les performances sont présentées globalement et selon un Ct ≤ 33 pour démontrer que la concordance positive du test est plus élevée avec les échantillons

en dessous de ce seuil. Une valeur Ct plus faible correspond à des concentrations de virus plus élevées. Par conséquent, la valeur Ct peut être un substitut pour la quantité de virus présente dans l'échantillon. Un seuil de Ct \leq 33 a été choisi en raison de données suggérant que les patients présentant une valeur Ct $>$ 30 ne sont plus contagieux.^{3,4,5}

Tableau 2 : résumé des performances du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 comparées à celles d'un test RT-PCR pour écouillons nasaux chez des personnes asymptomatiques.

Résultats du BD Veritor™ Analyzer	Résultats PCR de référence		
	POS	NÉG	Total
POS	14	2	16
NÉG	6	348	354
Total	20	350	370

VPP : 87,5 % (IC à 66,6 %-98,7 %)

VPN : 98,3 % (IC à 97,0 %-99,3 %)

PGC : 97,8 % (IC à 95,8 %-98,9 %)

Tableau 3 : résumé des caractéristiques de performances du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 comparées à celles d'un test RT-PCR pour écouillons nasaux chez des personnes asymptomatiques.

PCP global	PCP Ct \leq 33	PCN global
70,0 % (48,1 %-85,5 %)	77,8 % (54,8 %-91,0 %)	99,4 % (97,9 %-99,8 %)

DÉFINITION DES TERMES UTILISÉS :

IC : intervalle de confiance

PCP : pourcentage de concordance positive = vrais positifs / (vrais positifs + faux négatifs)

PCN : pourcentage de concordance négative = vrais négatifs / (vrais négatifs + faux positifs)

PGC : pourcentage global de concordance = (vrais positifs + vrais négatifs) / nombre total d'échantillons

VPP : valeur prédictive positive = vrais positifs / (vrais positifs + faux positifs)

VPN : valeur prédictive négative = vrais négatifs / (vrais négatifs + faux négatifs)

PERFORMANCES ANALYTIQUES

LIMITE DE DÉTECTION (SENSIBILITÉ ANALYTIQUE)

La limite de détection (LD) du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 a été établie à l'aide de dilutions restrictives d'un échantillon viral inactivé par irradiation gamma. Le matériel a été fourni à une concentration de $2,8 \times 10^5$ DICT₅₀/ml. Dans cette étude, conçue pour estimer la LD du test lors de l'utilisation d'un écouillon nasal direct, le matériel de départ a été inoculé dans un volume de matrice nasale humaine groupée obtenu auprès de donneurs sains et confirmé négatif au virus SARS-CoV-2. Une première étude de détermination d'ordre de grandeur a été réalisée en trois exemplaires à l'aide d'une série de dilutions 10X. À chaque dilution, 50 μ l d'échantillons ont été ajoutés aux écouillons, puis analysés à l'aide du test BD Veritor™ conformément à la procédure appropriée pour les échantillons écouillonés nasaux de patients. La concentration choisie se situait entre le niveau de la dernière dilution à donner trois résultats positifs et du niveau de la première dilution à donner trois résultats négatifs. Avec cette concentration, la LD a été affinée avec une série de dilutions 2X. La dernière dilution ayant démontré une positivité de 100 % a ensuite été testée de la même manière sur 20 exemplaires testés supplémentaires.

Concentration du matériel de départ	Estimation de la LD	Nbre de positifs/Total	% de positifs
$2,8 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	$1,4 \times 10^2$ DICT ₅₀ /ml	19/20	95 %

RÉACTIVITÉ CROISÉE (SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE)

La réactivité croisée du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 a été évaluée via le test d'un panel d'agents pathogènes respiratoires à forte prévalence susceptibles de présenter une réaction croisée avec le test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Chaque organisme et virus ont été testés en trois exemplaires. La concentration finale de chaque organisme est documentée dans le tableau suivant.

Réactif croisé potentiel	Concentration testée	Réactivité croisée (oui/non)
Coronavirus humain 229E (inactivé par la chaleur)	$1,0 \times 10^5$ U/ml	Non
Coronavirus humain OC43	$1,0 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non
Coronavirus humain NL63	$1,0 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non
Adénovirus	$1,0 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non
Métapneumovirus humain	$1,0 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 1	$1,0 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 2	$1,0 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 3	$5,2 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 4	$1,6 \times 10^4$ DICT ₅₀ /ml	Non
Grippe A	$2,5 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non
Grippe B	$2,9 \times 10^5$ DICT ₅₀ /ml	Non

Organisme susceptible de présenter une réaction croisée	Concentration testée	Résultats
Entérovirus	4,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus respiratoire syncytial	4,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Rhinovirus	1,1 x 10 ⁵ UFP/ml	Non
SARS-CoV	4,5 x 10 ⁵ UFP/ml	Non
MERS-CoV	1,5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
Lavage nasal humain groupé	100 %	Non
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFI/ml	Non
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	Non

Pour estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le virus SARS-CoV-2 d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les tests humides, l'analyse *in silico* a été utilisée avec l'outil BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) géré par l'institut National Center for Biotechnology Information (NCBI) pour évaluer le degré d'homologie de séquences protéiques.

- Pour l'agent infectieux *P. jirovecii*, une zone de similarité de séquence montre une homologie de 45,4 % sur 9 % de la séquence, d'où une réactivité croisée très improbable dans le test immunologique de type sandwich BD Veritor™.
- Aucune homologie de séquences protéiques n'a été détectée entre le virus SARS-CoV-2 et la *Mycobacterium tuberculosis*. Ainsi, une réactivité croisée basée sur l'homologie peut être exclue.
- La comparaison entre la protéine de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2 et le coronavirus humain HKU1 a révélé que la seule homologie possible concerne la phosphoprotéine de la nucléocapside du virus HKU1. L'homologie est relativement faible : 36,7 % sur 82 % des séquences. Toutefois, une réactivité croisée ne peut être exclue.

SUBSTANCES ENDOGÈNES INTERFÉRENTES

Différentes substances ont été analysées à l'aide du test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Ces substances comprenaient du sang total (4 %) et divers médicaments. Ce test n'a permis de noter aucune interférence avec les substances testées.

Substance	Concentration testée	Interférence (oui/non)
Pulvérisateur nasal Afrin (oxymétazoline)	5 % v/v	Non
Flonase (fluticasone)	5 % v/v	Non
Nasacort (triamcinolone)	5 % v/v	Non
Néosynéphrine (chlorhydrate de phényléphrine)	5 % v/v	Non
Oséltamivir	2,2 µg/ml	Non
Protéine mucine	2,5 mg/ml	Non
Rhinocort (budésonide)	5 % v/v	Non
Pulvérisateur nasal d'eau saline	15 % v/v	Non
Zanamivir	282 ng/ml	Non
Zicam Cold Remedy (Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla)	5 % v/v	Non
Sang total	4 % v/v	Non
Cépacol (menthol/benzocaïne)	1,5 mg/ml	Non
Ricola (menthol)	1,5 mg/ml	Non
Tobramycine	4 µg/ml	Non
Sucrets (dyclonine/menthol)	1,5 mg/ml	Non
NeilMed NasoGel	5 % v/v	Non
Pulvérisateur nasal Zicam (oxymétazoline)	10 % v/v	Non
Lavage nasal Alkalol	10 % v/v	Non
Fisherman's Friend (menthol)	1,5 mg/ml	Non
Chloraseptic (pulvérisation pour la gorge contenant du phénol)	15 % v/v	Non
Mupirocine	10 mg/ml	Non

INTERFÉRENCE MICROBIENNE

Le test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 a été évalué avec divers organismes aux concentrations indiquées ci-dessous. Aucune interférence n'a été notée.

Agent causant une interférence microbienne potentielle	Concentration testée	Interférence (oui/non)
Coronavirus humain 229E	1,0 x 10 ⁵ U/ml	Non
Coronavirus humain OC43	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Adénovirus	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Métapneumovirus humain	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 1	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 2	1,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 3	5,2 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 4a	1,5 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml	Non
Grippe A	2,5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Grippe B	2,9 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Entérovirus D68	4,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Virus respiratoire syncytial	4,0 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
Rhinovirus 3	1,1 x 10 ⁵ UFP/ml	Non
SARS-CoV	4,5 x 10 ⁵ UFP/ml	Non
MERS-CoV	1,5 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml	Non
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ UFC/ml	Non
Lavage nasal humain groupé	N/A	Non
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ UFC/ml	Non

REPRODUCTIBILITÉ

Une autre étude a été conçue pour évaluer la capacité des utilisateurs à tester des échantillons ensemencés à des concentrations comprises dans la plage définie dans le cadre du test à partir de trois (3) utilisateurs, sur trois (3) jours, à l'aide de trois (3) lots de dispositifs. Les performances sont indiquées dans le tableau suivant :

Échantillon	Opérateur n° 1		Opérateur n° 2		Opérateur n° 3		Total	
	% de positifs	IC à 95 %	% de positifs	IC à 95 %	% de positifs	IC à 95 %	% de positifs	IC à 95 %
Négatif	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %, 4,5 %)
Faiblement positif (3 x LD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Faiblement positif (5 x LD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Modérément positif (10 x LD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Hautement positif (40 x LD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)

EFFET CROCHET À DES DOSES ÉLEVÉES

Aucun effet crochet n'a été observé à des doses élevées jusqu'à 2,8 x 10⁵ DICT₅₀/ml de SARS-CoV-2 inactivé par irradiation gamma avec le test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

SUPPORT TECHNIQUE

Service et assistance technique : Aux États-Unis, contacter BD au 1 800 638 8663 ou consulter le site bd.com.

Pour les régions en dehors des États-Unis, contacter votre représentant BD local ou consulter le site bd.com.

RÉFÉRENCES

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed March 30, 2020.
2. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
3. CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
4. CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
5. Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638.

Historique des modifications

Révision	Date	Résumé des modifications
02	10/2020	Modification de la langue de l'avertissement relatif à l'azoture de sodium et de la description de l'utilisateur prévu. Ajout de tableaux de données relatifs à l'interférence endogène et microbienne et des résultats de tests de reproductibilité. Ajout d'une nouvelle étude clinique. Ajout de traductions en français, en italien, en allemand, en espagnol et en suédois.
03	11/2020	Corrections typographiques mineures.
04	04/2021	Suppression du contenu en double. Ajout de la population asymptomatique à la section Application. Mise à jour des critères d'inclusion pour les performances cliniques et les caractéristiques de performance pertinentes. Ajout de données sur les performances chez des personnes asymptomatiques. Ajout des numéros de catalogue 256111 et 256112.

BD Veritor™ System

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Italiano

REF 256089 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 30 Test

REF 256111 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 1 Test

REF 256112 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 5 Test

Kit configurato per l'analisi di campioni di tamponi nasali appena raccolti, trattati e dispensati direttamente sul dispositivo del test.

Per l'uso con BD Veritor™ Plus Analyzer con versione del firmware 5.4 o successiva.

USO PREVISTO

Il BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2) è un immunodosaggio cromatografico digitale rapido (circa 15 minuti) destinato alla rilevazione diretta e qualitativa degli antigeni nucleocapsidici di SARS-CoV-2 in tamponi nasali di soggetti con o senza sintomi per i quali il medico sospetta infezione o esposizione a COVID-19.

I risultati identificano l'antigene nucleocapsidico di SARS-CoV-2. Questo antigene è generalmente rilevabile in campioni delle vie aeree superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche.

BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è destinato all'uso presso i punti di assistenza da parte di personale di laboratorio e operatori sanitari adeguatamente formati sull'uso di BD Veritor™ System. Negli Stati Uniti, BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è destinato esclusivamente all'uso in base all'autorizzazione all'uso di emergenza della Food and Drug Administration.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Nel dicembre 2019 è stato identificato un nuovo coronavirus (2019-nCoV)¹ che ha portato a infezioni umane confermate in tutto il mondo. Sono stati segnalati casi di malattia grave e decessi. L'11 febbraio 2020, la Commissione Internazionale per la Tassonomia dei Virus (ICTV) ha rinominato il virus SARS-CoV-2.

Si stima che il tempo di incubazione mediano sia di circa 5 giorni², con sintomi stimati come presenti entro 12 giorni dall'infezione. I sintomi della patologia COVID-19 sono simili ad altre malattie respiratorie virali e comprendono febbre, tosse e dispnea.

Il test non deve essere interpretato visivamente. Per le fasi di configurazione, consultare le Istruzioni per l'uso di BD Veritor™ Plus Analyzer.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

BD Veritor™ System è costituito da uno strumento di interpretazione optoelettronico dedicato e da test immunocromatografici per la rilevazione qualitativa degli antigeni provenienti da organismi patogeni in campioni derivati dalle vie respiratorie. Una volta trattati e dispensati i campioni nel dispositivo di analisi, gli antigeni di SARS-CoV-2 presenti nel campione si legano agli anticorpi coniugati con particelle di rilevazione nella striscia di test. I complessi antigene-coniugato migrano sulla striscia del test fino all'area reattiva e vengono catturati dalla riga di anticorpi sulla membrana. Un risultato positivo viene determinato da BD Veritor™ Plus Analyzer quando il complesso antigene-coniugato viene depositato in corrispondenza della posizione di test "T" e della posizione di controllo "C" sul dispositivo di test. Lo strumento analizza e corregge i legami non specifici e rileva i positivi non riconosciuti a occhio nudo per fornire un risultato obiettivo.

REAGENTI

Il kit BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 comprende i componenti illustrati di seguito.

Materiali forniti:

COMPONENTE DEL KIT	QUANTITÀ			DESCRIZIONE
	256089	256111	256112	
Dispositivi di test BD Veritor™ System	30 dispositivi di test monouso	1 dispositivo di test monouso	5 dispositivi di test monouso	Dispositivo di test in busta di foglio di alluminio contenente una striscia reattiva. Ciascuna striscia è dotata di una riga di anticorpo monoclonale anti-coronavirus SARS murino sulla riga di test e di una riga di biotina accoppiata a proteine bovine sulla riga di controllo positivo. Nell'area di somministrazione del campione sono legati anticorpi monoclonali anti-coronavirus SARS e anti-biotina murini e leporini coniugati a reagenti di rilevazione.
Reagente di estrazione	30 provette di reazione monouso, ciascuna con reagente di estrazione da 325 µL e puntale di erogazione integrato	1 provetta di reazione monouso, con reagente di estrazione da 325 µL e puntale di erogazione integrato	5 provette di reazione monouso, ciascuna con reagente di estrazione da 325 µL e puntale di erogazione integrato	Soluzione detergente con meno dello 0,1% di sodio azide (conservante).
Tamponi per campionamento	30 tamponi sterili monouso per il campionamento	1 tampone sterile monouso per il campionamento	5 tamponi sterili monouso per il campionamento	Per il prelievo e il trasferimento dei campioni.
Tampone di controllo (+) SARS-CoV-2	1 ciascuno – confezionato singolarmente per uso singolo	Nessuno	Nessuno	Antigene proteico virale ricombinante non contagioso con meno dello 0,1% di sodio azide.
Tampone di controllo (-) SARS-CoV-2	1 ciascuno – confezionato singolarmente per uso singolo	Nessuno	Nessuno	Soluzione tampone con meno dello 0,1% di sodio azide.
Documentazione del test	1 ciascuno – Istruzioni per l'uso 1 ciascuno – Scheda di istruzioni per riferimento rapido 1 ciascuno – Istruzioni per la raccolta di campioni nasali	1 ciascuno – Istruzioni per l'uso	1 ciascuno – Istruzioni per l'uso	

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI	APPARECCHIATURA FACOLTATIVA
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (numero di catalogo 256066) • Modulo lettore di codici a barre BD Veritor™ System (numero di catalogo 256068 o 445010)* • Timer • Rack per provette per campioni • Eventuali dispositivi di protezione individuale necessari 	<ul style="list-style-type: none"> • Cavo stampante USB per BD Veritor™ Plus Analyzer (numero di catalogo 443907) • Stampante Epson modello TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante BD)

* Se necessario per configurare la lingua del display dello strumento

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *in vitro*. Non riutilizzare i dispositivi di test o i componenti.
2. Questo test è stato autorizzato solo per il rilevamento di proteine di SARS-CoV-2 e non per altri virus o patogeni.
3. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza stampata sulla confezione esterna.
4. Non utilizzare il kit per valutare i campioni dei pazienti se i tamponi di controllo positivo o negativo non forniscono i risultati previsti.
5. I risultati dei test non sono destinati a essere determinati visivamente. Tutti i risultati dei test devono essere determinati con BD Veritor™ Plus Analyzer.
6. Per evitare risultati errati, i campioni devono essere elaborati secondo quanto indicato nella sezione della procedura di test.
7. Non miscelare componenti di kit diversi o di altri dosaggi diagnostici BD, anche se sembrano simili.
8. Non utilizzare reagenti di estrazione di altri kit per test BD Veritor™, poiché le prestazioni del test potrebbero risentirne.
9. Quando si preleva un campione con un tampone nasale, utilizzare il tampone nasale fornito nel kit.
10. Ad eccezione dei tamponi utilizzati per la raccolta dei campioni, nessun altro componente del kit deve entrare in contatto con il paziente.
11. Raccolta, manipolazione e trattamento corretti dei campioni sono fondamentali per le prestazioni di questo test.
12. Se gli operatori non hanno esperienza nelle procedure di raccolta e trattamento dei campioni, è consigliabile fornire formazione o linee guida specifiche. Durante la raccolta e valutazione dei campioni, indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
13. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, compresi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare, conservare e smaltire tutti i campioni e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle precauzioni standard.
14. I tamponi di controllo positivo per SARS-CoV-2 sono stati preparati con proteine virali ricombinanti e non contengono materiale infettivo.
15. Smaltire tutti i componenti dei kit BD Veritor™ (dispositivi di test, reagenti e tamponi di controllo) come rifiuti a rischio biologico in conformità ai requisiti statali, regionali e locali.
16. I reagenti contengono sodio azide, una sostanza nociva per inalazione, ingestione o esposizione della pelle. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. A contatto con acidi, il sodio azide produce gas estremamente tossici. Non gettare i reagenti nello scarico del lavandino.
17. I dispositivi di test utilizzati in una cappa a flusso laminare o in aree con flusso d'aria elevato devono essere coperti durante lo sviluppo del test per garantire un flusso di campione corretto.
18. Per ulteriori informazioni sui simboli di pericolo, sulla sicurezza, sulla manipolazione e sullo smaltimento dei componenti contenuti in questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) disponibile su bd.com.

CONSERVAZIONE

I kit devono essere conservati a 2-30 °C. **NON CONGELARE. Al momento dell'uso per il test, i reagenti e i dispositivi devono essere a temperatura ambiente (15-30 °C).**

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Al momento del test, reagenti, campioni e dispositivi devono essere a temperatura ambiente (15-30 °C).

I campioni accettabili per l'analisi con questo kit sono solo **campioni prelevati mediante tampone nasale con prelievo da entrambe le narici e raccolti e testati direttamente (ossia tamponi NON collocati in terreni di trasporto)**. **Il kit NON È DESTINATO al test di campioni liquidi, quali campioni o tamponi di lavaggi o aspirati in terreno di trasporto, poiché i risultati possono essere compromessi dall'eccessiva diluizione.** È essenziale seguire le corrette metodiche di raccolta e preparazione dei campioni. I campioni prelevati nella fase iniziale dell'insorgenza dei sintomi conterranno i titoli virali più alti; i campioni prelevati dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di produrre risultati negativi rispetto a un test RT-PCR. La raccolta inappropriata o l'errato trattamento e/o trasporto dei campioni possono fornire un risultato falsamente negativo; di conseguenza, data l'importanza della qualità dei campioni per ottenere risultati accurati del test, si consiglia vivamente un adeguato addestramento alla raccolta dei campioni.

Prelievo di campioni da tamponi nasali

Il BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 include tamponi per il prelievo di campioni nasali.

1. Introdurre il tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm dal bordo della narice. Far girare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per assicurarsi che vengano raccolti sia il muco che le cellule. Prelevare il campione per circa 15 secondi.
2. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga prelevato un campione adeguato da entrambe le cavità nasali.
3. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per essere analizzato con il kit SARS-CoV-2 BD Veritor™ System.



COSA FARE E COSA NON FARE PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI

- Utilizzare solo i tamponi forniti con il kit.
- Analizzare il campione immediatamente e sempre entro 1 ora dal prelievo.

Per informazioni di supporto ai laboratori per il COVID-19 nell'UE/SEE, visitare il sito <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

Ai di fuori degli Stati Uniti, fare riferimento alle linee guida applicabili di altre autorità nazionali o locali.

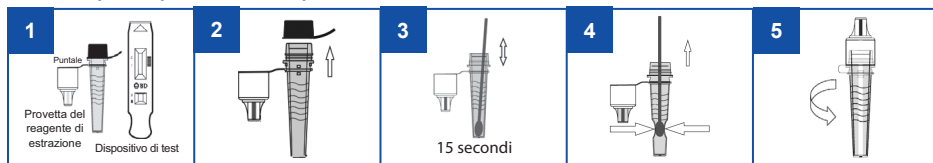
PROCEDURA DEL TEST

Preparazione del test

La seguente procedura presuppone che BD Veritor™ Plus Analyzer sia pronto per l'uso. Per selezionare o modificare le impostazioni di BD Veritor™ Plus Analyzer, consultare le Istruzioni per l'uso di BD Veritor™ Plus Analyzer. Per visualizzare i risultati non è necessaria una stampante. Tuttavia, se la struttura ha scelto di collegare BD Veritor™ Plus Analyzer a una stampante, verificare che BD Veritor™ Plus Analyzer sia collegato all'alimentazione elettrica, che la quantità di carta nella stampante sia sufficiente e che siano stati abilitati i collegamenti di rete necessari prima di effettuare il test.

Una volta prelevato il tampone nasale dalle narici, il tampone deve essere trattato entro 1 ora.

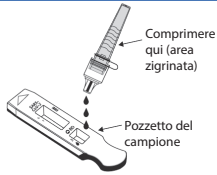


Procedure per tamponi nasali o tamponi di controllo:



1. Rimuovere una provetta/punta di reagente di estrazione e un BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 dalla busta in foglio d'alluminio immediatamente prima del test.
 - Etichettare un dispositivo di test e una provetta di reagente di estrazione per ciascun controllo o campione da testare.
 - Posizionare le provette di reagente di estrazione etichettate in un rack nell'area designata dell'area di lavoro.
 2. Rimuovere e gettare il cappuccio della provetta del reagente di estrazione. Il reagente di estrazione è formulato per l'uso con questo kit. Non utilizzare provette di reagente di altri kit BD Veritor™ poiché le prestazioni del test potrebbero risentirne.
 3. Inserire il tampone nella provetta e immergere il tampone nel liquido per almeno 15 secondi, muovendolo in alto e in basso facendo attenzione a non fare fuoriuscire il contenuto della provetta.
 4. Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.
 5. Premere con decisione il puntale collegato nella provetta del reagente di estrazione che contiene il campione trattato (non occorre avvitare). Mescolare accuratamente ruotando o dando dei colpetti al fondo della provetta.
- Dopo avere trattato il tampone nel reagente di estrazione e avere chiuso la provetta, il campione deve essere aggiunto al dispositivo di test entro 30 minuti.**

Dopo la fase 5, scegliere l'opzione del flusso di lavoro di BD Veritor™ Plus Analyzer sottostante prima di passare alla fase 6:				
	BD Veritor™ Plus Analyzer in modalità Analizza ora	BD Veritor™ Plus Analyzer in modalità Walk-Away	BD Veritor™ Plus Analyzer con modulo per l'abilitazione della lettura dei codici a barre BD Veritor™	
			in modalità Analizza ora	in modalità Walk-Away
Le istruzioni relative sono riportate nella sezione:	A	B	C	D

Per istruzioni sui test sequenziali, consultare https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728_US_0121_BD_Veritor_COVID_Analyze_Now_Batch_Testing_Guide_WEB.pdf

A Uso di BD Veritor™ Plus Analyzer in modalità "Analizza ora":	
6A	<p>Aggiunta del campione al dispositivo di test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capovolgere la provetta del reagente di estrazione e tenerla in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione). • Comprimerne delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nel pozzetto del campione. • Se necessario, il volume in eccesso può servire per ripetere il test. <p>NOTA: comprimendo la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.</p>
	 <p>Comprimere qui (area zigrinata)</p> <p>Pozzetto del campione</p>
7A	<p>Temporizzazione dello sviluppo del test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dopo l'aggiunta del campione, attendere 15 minuti e non più di 20 minuti per l'esecuzione del test prima di introdurre il dispositivo di test in BD Veritor™ Plus Analyzer. • Durante il tempo di incubazione, accendere BD Veritor™ Plus Analyzer premendo una volta il pulsante di accensione blu. <p>NOTA: se l'analisi viene eseguita sotto una cappa a flusso laminare, coprire il dispositivo di test per evitare anomalie del flusso.</p>
	 <p>15 minuti</p>
8A	<p>Uso di BD Veritor™ Plus Analyzer</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prima di essere pronto per l'uso, BD Veritor™ Plus Analyzer completerà un test automatico. Dopo il test automatico, la finestra del display mostra "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (INSERIRE DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY). Durante il tempo di incubazione, accendere BD Veritor™ Plus Analyzer premendo una volta il pulsante di accensione blu. • INSERIRE IL DISPOSITIVO DI TEST al termine del tempo di sviluppo di 15 minuti. • Lo stato del processo di analisi del test viene visualizzato nella finestra del display. Attenersi alle istruzioni visualizzate sullo schermo per completare la procedura. Non toccare lo strumento né rimuovere il dispositivo di test finché non appare il risultato. • Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato nella finestra del display.
	
9A	Refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo del test.

***ATTENZIONE:** i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra del display quando il dispositivo viene rimosso o se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).

B Uso di BD Veritor™ Plus Analyzer in modalità "Walk-Away"*: senza modulo per la lettura dei codici a barre installato

Per utilizzare la modalità Walk-Away, collegare l'adattatore di corrente CA all'analizzatore e a una fonte di alimentazione

6B Avvio della modalità Walk-Away

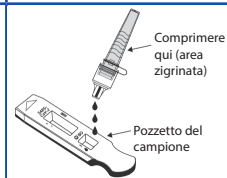
- Premere una volta il pulsante di accensione blu per accendere BD Veritor™ Plus Analyzer.
- Quando la finestra del display visualizza: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (INSERIRE DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY), fare doppio clic sul pulsante di accensione blu.
- La finestra del display visualizza "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (AGGIUNGERE CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERIRE SUBITO).



7B Aggiunta del campione al dispositivo di test

- Capovolgere la provetta del reagente di estrazione e tenerla in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione).
- Comprimerne delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nel pozzetto del campione.
- Se necessario, il volume in eccesso può servire per ripetere il test.

NOTA: comprime la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.



ATTENZIONE: il timer per il conto alla rovescia indica il tempo rimanente per l'inserimento del test. La modalità Walk-Away deve essere riattivata al termine del timer. Confermare che il timer sia visibile e che la modalità Walk-Away sia attivata prima di inserire il dispositivo del test.

8B Avvio della sequenza di sviluppo e lettura

- Inserire il dispositivo di test nello slot che si trova sul lato destro di BD Veritor™ Plus Analyzer.

Il dispositivo di test deve restare orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.

- Nella finestra del display viene visualizzato "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (TEST IN CORSO ATTENDERE). Viene avviata la temporizzazione automatica dello sviluppo del test, dell'elaborazione delle immagini e dell'analisi dei risultati. Lo stato del processo di analisi del test viene visualizzato nella finestra del display. Attenersi alle istruzioni visualizzate sullo schermo per completare la procedura. Non toccare lo strumento né rimuovere il dispositivo di test finché non appare il risultato.
- La finestra del display mostra il tempo di analisi rimanente.



Non toccare BD Veritor™ Plus Analyzer né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test.

9B Refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo del test.

- Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato nella finestra del display. Refertare il risultato ed eliminare il dispositivo del test in modo adeguato.

***ATTENZIONE:** i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra del display quando il dispositivo viene rimosso o se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).






C Uso di BD Veritor™ Plus Analyzer in modalità "Analizza ora" con modulo per la lettura dei codici a barre installato

6C Aggiunta del campione al dispositivo di test

- Capovolgere la provetta del reagente di estrazione e tenerla in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione).
- Comprimerne delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nel pozzetto del campione.
- Se necessario, il volume in eccesso può servire per ripetere il test.

NOTA: comprime la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.



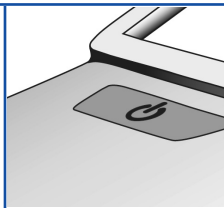
<p>7C</p>	<p>Temporizzazione dello sviluppo del test</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attendere 15 minuti per consentire lo sviluppo del test. <p>Attenzione: un tempo di sviluppo inferiore a 15 minuti può produrre risultati non corretti. Alcune linee possono apparire prima delle altre sul visualizzatore. Il dispositivo non è destinato a determinazione visiva.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se il test viene eseguito in una cappa a flusso laminare o in un'area con notevole ventilazione, coprire il dispositivo di test per evitare anomalie del flusso. 	
<p>8C</p>	<p>Uso di BD Veritor™ Plus Analyzer</p> <p>Durante il tempo di incubazione, accendere BD Veritor™ Plus Analyzer premendo una volta il pulsante di accensione blu.</p> <p>La finestra del display mostra brevemente "SCAN CONFIG BARCODE" (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE). Si tratta di un'opportunità per modificare la configurazione di BD Veritor™ Plus Analyzer. Ignorare questo messaggio e ritardare questo processo quando un esame è in attesa di analisi. Per le fasi di configurazione, consultare le Istruzioni per l'uso di BD Veritor™ Plus Analyzer.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Una volta completato il tempo di sviluppo del test e quando la finestra visualizzata sul display di BD Veritor™ Plus Analyzer mostra "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (INSERIRE DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY), inserire il dispositivo BD Veritor™ System SARS-CoV-2 nello slot sul lato destro di BD Veritor™ Plus Analyzer. 	 
<p>9C</p>	<p>Uso dello scanner di codici a barre</p> <ul style="list-style-type: none"> • Attenersi alle istruzioni visualizzate nella finestra del display per completare le eventuali scansioni di codici a barre richieste di: <ul style="list-style-type: none"> — ID OPERATORE — ID CAMPIONE e/o — N. LOTTO KIT 	
<ul style="list-style-type: none"> • Le istruzioni relative a ciascuna fase di scansione vengono visualizzate nella finestra del display solo per 30 secondi. Il mancato completamento delle scansioni entro tale periodo farà in modo che BD Veritor™ Plus Analyzer torni per impostazione predefinita all'inizio della fase 8C. Per riavviare questa fase, estrarre e reinserire il dispositivo di test per avviare una nuova sequenza di lettura. • Spostare lentamente i codici a barre verso la finestra finché non viene emesso un segnale acustico di conferma. Il valore del codice a barre letto viene mostrato nella finestra del display successiva. • BD Veritor™ Plus Analyzer può registrare il numero di lotto e la data di scadenza del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti o inadatti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente. 		
<p>Al termine delle scansioni richieste, BD Veritor™ Plus Analyzer visualizza un timer con il conto alla rovescia e l'analisi del test ha inizio.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non toccare BD Veritor™ Plus Analyzer né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test. • Al termine dell'analisi, un risultato del test viene visualizzato nella finestra del display. Se è configurato per essere visualizzato, viene mostrato anche il valore del codice a barre dell'ID campione. Se è collegata una stampante, l'ID campione e il risultato vengono stampati automaticamente. <p>Se non è collegata una stampante, refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo di test.</p>		
<p>ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra del display quando il dispositivo viene rimosso o se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).</p>		
<p>10C</p> 	<p>Rimozione del dispositivo di test</p> <p>Rimuovere e quindi eliminare il dispositivo del test in modo adeguato. Il display mostrerà "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (INSERIRE DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY) per indicare che BD Veritor™ Plus Analyzer è pronto per eseguire un altro test. Se BD Veritor™ Plus Analyzer è collegato a un LIS, viene visualizzato il simbolo della busta fisso, per indicare che i risultati sono in attesa di trasmissione. Se non viene rilevata una connessione di rete mentre il simbolo della busta è ancora visualizzato, BD Veritor™ Plus Analyzer mette in coda tutti i risultati non trasmessi e tenta di trasmetterli quando viene connesso nuovamente. Se viene spento durante questo periodo, tenterà di trasmetterli non appena l'alimentazione viene ripristinata e la connessione viene ristabilita. Una busta da lettera lampeggiante indica che i dati sono in corso di trasmissione.</p>	

D Uso di BD Veritor™ Plus Analyzer in modalità "Walk-Away" con modulo per la lettura dei codici a barre installato

Per utilizzare la modalità Walk-Away, collegare l'adattatore di corrente CA a BD Veritor™ Plus Analyzer e a una fonte di alimentazione

6D Avvio della modalità Walk-Away

- Premere una volta il pulsante di accensione blu per accendere BD Veritor™ Plus Analyzer. La finestra del display mostra brevemente "SCAN CONFIG BARCODE" (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE). Si tratta di un'opportunità per modificare la configurazione di BD Veritor™ Plus Analyzer. Per le fasi di configurazione, consultare le Istruzioni per l'uso di BD Veritor™ Plus Analyzer. Ignorare questo messaggio e ritardare questo processo quando un esame è in attesa di analisi. Quando la finestra del display visualizza: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (INSERIRE DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY), fare doppio clic sul pulsante di accensione blu.
- Quando la finestra del display mostra "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (INSERIRE DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY), fare doppio clic sul pulsante di accensione blu.



7D Uso dello scanner di codici a barre

- Attenersi alle istruzioni visualizzate nella finestra del display per completare le eventuali scansioni di codici a barre richieste di:
 - ID OPERATORE
 - ID CAMPIONE e/o
 - N. LOTTO KIT



- Le istruzioni relative a ciascuna fase di scansione vengono visualizzate nella finestra del display solo per 30 secondi. Il mancato completamento delle scansioni entro tale periodo farà in modo che BD Veritor™ Plus Analyzer torni per impostazione predefinita all'inizio della fase 6D. Per riavviare questa fase, estrarre e reinserire il dispositivo di test per avviare una nuova sequenza di lettura.
- Spostare lentamente i codici a barre verso la finestra finché non viene emesso un segnale acustico di conferma. Il valore del codice a barre letto viene mostrato nella finestra del display successiva.
- BD Veritor™ Plus Analyzer può registrare il numero di lotto e la data di scadenza del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti o inadatti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente.

8D Aggiunta del campione al dispositivo di test

- Quando la finestra del display visualizza: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (AGGIUNGERE CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERIRE SUBITO); "WALK AWAY MODE" (MODALITÀ WALK-AWAY), fare doppio clic sul pulsante di alimentazione blu.
 - Capovolgere la provetta, tenendola in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor™ System SARS-CoV-2).
 - Comprimerne delicatamente la parte zigrinata della provetta, dispensando tre (3) gocce del campione trattato nel pozzetto del campione.
 - Se necessario, il volume in eccesso può servire per ripetere il test.



NOTA: comprime la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.

ATTENZIONE: il timer per il conto alla rovescia indica il tempo rimanente per l'inserimento del test. La modalità Walk-Away deve essere riattivata al termine del timer. Confermare che il timer sia visibile e che la modalità Walk-Away sia attivata prima di inserire il dispositivo del test.

9D Avvio della sequenza di sviluppo e lettura

- Inserire il dispositivo di test nello slot che si trova sul lato destro di BD Veritor™ Plus Analyzer. Il dispositivo di test deve restare orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.
- Nella finestra del display viene visualizzato "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (TEST IN CORSO ATTENDERE). Vengono avviati il cronometraggio automatico dello sviluppo del test, l'elaborazione delle immagini e l'analisi dei risultati.
- La finestra del display mostra il tempo di analisi rimanente.



Non toccare BD Veritor™ Plus Analyzer né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test.

- Al termine dell'analisi, un risultato del test viene visualizzato nella finestra del display. Se è configurato per essere visualizzato, viene mostrato anche il valore del codice a barre dell'ID campione. Se è collegata una stampante, l'ID campione e il risultato vengono stampati automaticamente.

Se non è collegata una stampante, refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo di test.

***ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra del display quando il dispositivo viene rimosso o se BD Veritor™ Plus Analyzer rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).**

Rimozione del dispositivo di test

Rimuovere e quindi eliminare il dispositivo del test in modo adeguato. Il display mostrerà "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (INSERIRE DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY) per indicare che BD Veritor™ Plus Analyzer è pronto per eseguire un altro test.



Se BD Veritor™ Plus Analyzer è collegato a un LIS, viene visualizzato il simbolo della busta fisso, per indicare che i risultati sono in attesa di trasmissione. Se non viene rilevata una connessione di rete mentre il simbolo della busta è ancora visualizzato, BD Veritor™ Plus Analyzer mette in coda tutti i risultati non trasmessi e tenta di trasmetterli quando viene connesso nuovamente. Se viene spento durante questo periodo, tenterà di trasmetterli non appena l'alimentazione viene ripristinata e la connessione viene ristabilita. Una busta da lettera lampeggiante indica che i dati sono in corso di trasmissione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

BD Veritor™ Plus Analyzer (da acquistare separatamente) deve essere utilizzato per l'interpretazione di tutti risultati dei test. Non determinare i risultati visivamente.

Display	Interpretazione
CoV2: +	Test per SARS-CoV-2 positivo (antigene rilevato)
CoV2: -	Test per SARS-CoV-2 presunto negativo (antigene non rilevato)
CONTROL INVALID (Controllo non valido)	Test non valido.* Ripetere il test.

*Test non valido: se il test non è valido, lo strumento BD Veritor™ System visualizzerà "CONTROL INVALID" (Controllo non valido) e sarà necessario ripetere il test o il controllo. Se la dicitura "CONTROL INVALID" (Controllo non valido) si ripete, rivolgersi a BD.

REFERTAZIONE DEI RISULTATI

Test positivo – positivo per la presenza dell'antigene di SARS-CoV-2. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezioni con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

Test negativo: i risultati negativi sono presuntivi. I risultati negativi del test non precludono l'infezione e non devono essere utilizzati come unica base su cui fondare decisioni relative a trattamenti o alla gestione del paziente, comprese le decisioni relative al controllo delle infezioni, in particolare in presenza di segni e sintomi clinici coerenti con la patologia COVID-19 o nei soggetti che sono stati a contatto con il virus. Per la gestione del paziente, se necessario, si consiglia di confermare questi risultati con un metodo di analisi molecolare.

Controllo non valido – non refertare i risultati. Ripetere il test. Potrebbe essere necessario prelevare un campione del paziente fresco.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ciascun dispositivo di test SARS-CoV-2 BD Veritor™ System contiene controlli procedurali/interni positivi e negativi:

- La riga di controllo interno positivo convalida l'integrità immunologica del dispositivo e la corretta funzionalità del reagente, e garantisce il rispetto della corretta procedura di test.
- L'area della membrana circostante le righe di test funziona come controllo di fondo del dispositivo di test.

Lo strumento BD Veritor™ System valuta i controlli interni/procedurali positivi e negativi dopo l'inserimento di ogni dispositivo di test. BD Veritor™ Plus Analyzer segnala all'operatore se si sono verificati eventuali problemi di qualità durante l'analisi del test. L'esito negativo dei controlli interni/procedurali genererà un risultato di test non valido.

NOTA: i controlli interni non valutano se il campione è stato raccolto correttamente.

CONTROLLI ESTERNI POSITIVI E NEGATIVI

Ciascun kit comprende tamponi di controllo positivi e negativi. Questi controlli costituiscono materiale aggiuntivo di controllo della qualità per valutare se i reagenti del test e lo strumento BD Veritor™ System forniscono i risultati attesi. Preparare i tamponi di controllo del kit e sottoporli a test utilizzando la stessa procedura utilizzata per i campioni dei pazienti.

BD raccomanda di eseguire una volta i controlli per:

- ogni nuovo lotto di kit,
- ogni nuovo operatore,
- secondo quanto richiesto dalle procedure di controllo di qualità interne e in conformità alle norme locali e nazionali o ai requisiti di accreditamento.

Se i controlli del kit non forniscono i risultati attesi, non refertare i risultati dei test dei pazienti. Rivolgersi al rappresentante locale BD.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Le prestazioni cliniche sono state valutate con campioni congelati e le prestazioni dei test potrebbero essere diverse con campioni freschi.
- Dopo il prelievo dei campioni, gli utenti devono analizzare i campioni il più rapidamente possibile.
- I risultati di test positivi non escludono coinfezioni dovute ad altri patogeni.
- I risultati di test negativi non sono destinati a riconoscere altre infezioni batteriche o virali non-SARS-CoV-2.
- I risultati del test BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 devono essere correlati all'anamnesi clinica, ai dati epidemiologici e ad altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.

- Si può ottenere un risultato del test falso negativo se il livello di antigene virale di un campione è inferiore al limite di rilevazione dei test o se il campione è stato prelevato o analizzato in modo errato; pertanto un risultato del test negativo non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni prelevati dopo il giorno 5 della malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR.
- La mancata osservanza della procedura di test può avere effetti negativi sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
- Il contenuto del kit deve essere usato per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 esclusivamente con campioni da tamponi nasali.
- BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è in grado di rilevare particelle di materiale SARS-CoV-2 sia vitali che non vitali. Le prestazioni di BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 dipendono dalla carica antigenica e potrebbero non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.
- È possibile che gli anticorpi monoclonali non riescano a rilevare o rilevino con minore sensibilità i virus SARS-CoV-2 che hanno subito piccole modifiche degli aminoacidi nella regione dell'epitopo interessato.
- Le prestazioni di questo dispositivo non sono state valutate in una popolazione vaccinata contro il COVID-19.
- Le prestazioni del dispositivo non sono state valutate su campioni provenienti da individui infettati da varianti emergenti di SARS-CoV-2 di interesse per la salute pubblica.
- L'uso di questo dispositivo è stato valutato solo con materiali di campioni umani.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono in misura elevata dalla prevalenza. I risultati di test positivi rappresentano con maggiore probabilità risultati falsi positivi nei periodi di attività di SARS-CoV-2 bassa o assente, allorché la prevalenza della malattia è bassa. I risultati falsi negativi dei test sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è elevata.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR per SARS-CoV-2.
- I risultati negativi devono essere trattati come presuntivi e confermati con un test molecolare autorizzato e approvato per l'uso diagnostico nella regione di utilizzo.
- Dopo il prelievo dei campioni, gli utenti devono analizzare i campioni il più rapidamente possibile, entro 1 ora dal prelievo del campione ed entro 30 minuti dall'inserimento del tampone nel reagente di estrazione.
- La validità del test BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 non è stata dimostrata per l'identificazione e/o la conferma di isolati in coltura di tessuto, quindi il test non deve essere utilizzato a tale scopo.
- Sulla base dei test *in vitro*, non è possibile escludere risultati falsi positivi o non validi nei pazienti con fattore reumatoide superiore a 12,5 IU/mL nel liquido nasale, sebbene non si conosca se tali concentrazioni siano clinicamente rilevanti.

PRESTAZIONI CLINICHE

Le prestazioni di BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 sono state dimostrate in due studi. Il primo studio ha valutato le prestazioni in individui sintomatici e il secondo studio ha valutato le prestazioni in individui asintomatici.

Studio 1

Nello studio sugli individui sintomatici, le prestazioni sono state stabilite con 319 tamponi nasali diretti raccolti prospetticamente. Hanno partecipato singoli pazienti sintomatici con sospetta patologia COVID-19 (entro 5 giorni dall'insorgenza di due o più sintomi segnalati dai pazienti).^a I soggetti idonei avevano un'età pari o superiore a 18 anni e i campioni sono stati raccolti da personale qualificato in 21 aree geografiche diverse in tutti gli Stati Uniti. I tamponi nasali sono stati prelevati con il metodo di raccolta da entrambe le narici e manipolati come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo per il prelievo. I campioni sono stati congelati entro 30 minuti dal prelievo. Tutti i campioni rientranti in un intervallo di date prespecificato sono stati selezionati e sottoposti a test in sequenza in cieco.

Le prestazioni dei test BD Veritor™ System sono state confrontate con i risultati di un tampone nasofaringeo conservato in 3 ml di terreno di trasporto virale testato con un test molecolare autorizzato per l'uso di emergenza (RT-PCR) per il rilevamento di SARS-CoV-2.

^a I sintomi comprendevano recente perdita del gusto o dell'olfatto, febbre, dispnea o difficoltà respiratoria, diarrea, malessere gastrointestinale, cefalea, stanchezza estrema, affaticamento, debolezza, tosse secca, mal di gola, rinorrea, congestione nasale, dolori muscolari, dolori al corpo, brividi e tremore ripetuto con brividi.

Tabella 1: Riepilogo delle prestazioni di BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 confrontate con RT-PCR dei tamponi nasali in individui sintomatici.

Risultati di BD Veritor™ Analyzer	Risultati di riferimento PCR		
	POS	NEG	Totale
POS	51	1	52
NEG	5	262	267
Totale	56	263	319

PPA: 91,1% (I.C. 80,7%-96,1%)

NPA: 99,6% (I.C. 97,9%-99,9%)

OPA: 98,1% (I.C. 96,0%-99,1%)

PPV: 98,1% (I.C. 90,7%-99,9%)

NPV: 98,1% (I.C. 96,0%-99,4%)

Studio 2

Nello studio sugli individui asintomatici, le prestazioni sono state stabilite con 370 tamponi nasali diretti raccolti prospetticamente da singoli pazienti asintomatici sottoposti a test per COVID-19. I campioni sono stati prelevati in 3 cliniche ambulatoriali geograficamente diversificate negli Stati Uniti. I tamponi nasali sono stati prelevati con il metodo di raccolta da entrambe le narici e manipolati come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo per il prelievo. I campioni

sono stati congelati entro 30 minuti dal prelievo e conservati fino al test. Tutti i campioni rientranti in un intervallo di date prespecificato sono stati selezionati e quindi sottoposti a test in sequenza in cieco. Le prestazioni del test BD Veritor™ System sono state confrontate con i risultati di un tampone nasale conservato in 3 ml di terreno di trasporto virale testato con un test molecolare autorizzato per l'uso di emergenza (RT-PCR) per il rilevamento di SARS-CoV-2. Utilizzando la soglia del ciclo (Ct) dal test comparativo, le prestazioni sono state presentate complessivamente e per Ct≤33 dimostrando che la concordanza positiva del test è maggiore con campioni al di sotto della soglia. Un valore Ct più basso corrisponde a concentrazioni di virus più alte; pertanto, il valore Ct può rappresentare indicativamente la quantità di virus presente nel campione. È stata selezionata una soglia Ct pari a Ct≤33 per via di prove indicative del fatto che i pazienti con valore Ct >30 non sono più contagiosi.^{3,4,5}

Tabella 2: Riepilogo delle prestazioni di BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 confrontate con RT-PCR dei tamponi nasali in individui asintomatici.

Risultati di BD Veritor™ Analyzer	Risultati di riferimento PCR		
	POS	NEG	Totale
POS	14	2	16
NEG	6	348	354
Totale	20	350	370

PPV: 87,5% (I.C. 66,6%-98,7%)

NPV: 98,3% (I.C. 97,0%-99,3%)

OPA: 97,8% (I.C. 95,8%-98,9%)

Tabella 3: Riepilogo delle prestazioni di BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 confrontate con RT-PCR dei tamponi nasali in individui asintomatici.

PPA complessiva	PPA di Ct≤33	NPA complessiva
70,0% (48,1%-85,5%)	77,8% (54,8%-91,0%)	99,4% (97,9%-99,8%)

SPIEGAZIONE DEI TERMINI:

I.C.: Intervallo di confidenza

PPA: Percentuale di concordanza positiva = veri positivi / (veri positivi + falsi negativi)

NPA: Percentuale di concordanza negativa = negativi reali / (negativi reali + falsi positivi)

OPA: Percentuale di concordanza complessiva = (veri positivi + veri negativi) / campioni totali

PPV: Valore predittivo positivo = veri positivi / (veri positivi + falsi positivi)

NPV: Valore predittivo negativo = veri negativi / (veri negativi + falsi negativi)

PRESTAZIONI ANALITICHE

LIMITE DI RILEVAMENTO (SENSIBILITÀ ANALITICA)

Il limite di rilevamento di BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è stato stabilito usando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato dall'irradiazione gamma. Il materiale è stato fornito a una concentrazione di $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/mL. In questo studio, progettato per stimare il limite di rilevamento del test con l'utilizzo di un tampone nasale diretto, il materiale iniziale è stato inserito in un volume di matrice nasale umana in pool ottenuto da donatori sani e confermato negativo per SARS-CoV-2. È stato eseguito uno studio iniziale di rilevamento dell'intervallo, testando dispositivi in triplicato utilizzando una serie di diluizioni per 10 volte. Ad ogni diluizione, sono stati aggiunti 50 µl di campioni ai tamponi, che sono stati quindi analizzati con il test BD Veritor™ utilizzando la procedura appropriata per i campioni prelevati tramite tampone nasale dei pazienti. È stata scelta una concentrazione compresa tra l'ultima diluizione ad ottenere tre risultati positivi e la prima ad ottenere tre risultati negativi. Utilizzando questa concentrazione, il limite di rilevamento è stato ulteriormente perfezionato con una serie di diluizioni per 2 volte. L'ultima diluizione che ha dimostrato una positività del 100% è stata quindi testata con altre 20 repliche allo stesso modo.

Concentrazione del materiale iniziale	Limite di rilevamento stimato	N. positivi/Totale	% positivi
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	$1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL	19/20	95%

REATTIVITÀ CROCIATA (SPECIFICITÀ ANALITICA)

La reattività crociata di BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è stata valutata analizzando una serie di patogeni respiratori ad alta prevalenza che potrebbero potenzialmente reagire con BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2. Ciascun organismo e virus è stato testato in triplicato. La concentrazione finale di ciascun organismo è documentata nella tabella seguente.

Potenziale agente con reazione crociata	Concentrazione testata	Reattività crociata (SI/No)
Coronavirus umano 229E (inattivato dal calore)	$1,0 \times 10^5$ U/mL	No
Coronavirus umano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Metapneumovirus umano	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No

Potenziale organismo con reazione crociata	Concentrazione testata	Risultati
Virus parainfluenzale 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 4	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus respiratorio sinciziale	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1,1 x 10 ⁵ PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4,5 x 10 ⁵ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Lavaggio nasale umano in pool	100%	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ IFU/mL	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No

Per stimare la probabilità di reattività crociata con SARS-CoV-2 di organismi non disponibili per l'analisi in umido, è stata utilizzata l'analisi *in silico* mediante lo strumento BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) gestito dal National Center for Biotechnology Information (NCBI) per valutare il grado di omogeneità della sequenza proteica.

- Per *P. jirovecii*, un'area di somiglianza della sequenza mostra un'omologia del 45,4% nel 9% della sequenza, rendendo estremamente improbabile la reattività crociata nell'immunodosaggio a sandwich di BD Veritor™.
- Non è stata trovata alcuna omologia della sequenza proteica tra SARS-CoV-2 e *M. tuberculosis*, e pertanto è possibile escludere la reattività crociata basata sull'omologia.
- Il confronto tra la proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 e il coronavirus umano HKU1 ha rivelato che l'unica potenziale omologia è costituita dalla fosfoproteina nucleocapsidica di HKU1. L'omologia è relativamente bassa, al 36,7% nel 82% delle sequenze, ma la reattività crociata non può essere esclusa.

SOSTANZE ENDOGENE INTERFERENTI

Sono state valutate diverse sostanze con il test BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2, tra cui sangue intero (4%), mucina e vari farmaci. Con questo dosaggio non è stata rilevata alcuna interferenza.

Sostanza	Concentrazione testata	Interferenza (SI/No)
Spray nasale Afrin (oximetazolina)	5% v/v	No
Flonase (fluticasone)	5% v/v	No
Nasacort (triamcinolone)	5% v/v	No
Neo-Synephrine (fenilefrina cloridrato)	5% v/v	No
Oseltamivir	2,2 µg/mL	No
Proteina della mucina	2,5 mg/mL	No
Rhinocort (budesonide)	5% v/v	No
Spray nasale con soluzione fisiologica	15% v/v	No
Zanamivir	282 ng/mL	No
Zicam Cold Remedy (<i>Galphimia glauca</i> , <i>Luffa operculata</i> , <i>Sabadilla</i>)	5% v/v	No
Sangue intero	4% v/v	No
Cepacol (mentolo/benzocaina)	1,5 mg/mL	No
Ricola (mentolo)	1,5 mg/mL	No
Tobramicina	4 µg/mL	No

Sostanza	Concentrazione testata	Interferenza (Si/No)
Sucrets (diconina/mentolo)	1,5 mg/mL	No
NeilMed Naso Gel	5% v/v	No
Spray nasale Zicam (oximetazolina)	10% v/v	No
Lavaggio nasale Alkalol	10% v/v	No
Fisherman's Friend (mentolo)	1,5 mg/mL	No
Chloraseptic (spray al fenolo)	15% v/v	No
Mupirocina	10 mg/mL	No

INTERFERENZA MICROBICA

Il test BD Veritor™ System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è stato valutato con vari organismi alle concentrazioni indicate di seguito. Non sono state rilevate interferenze.

Potenziale interferente microbico	Concentrazione testata	Interferenza (Si/No)
Coronavirus umano 229E	1,0 x 10 ⁶ U/mL	No
Coronavirus umano OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Coronavirus umano NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Metapneumovirus umano	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus parainfluenzale 4a	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus D68	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Virus respiratorio sinciziale	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus 3	1,1 x 10 ⁵ PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4,5 x 10 ⁵ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Lavaggio nasale umano in pool	N/D	No
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ CFU/mL	No

RIPRODUCIBILITÀ

È stato progettato un altro studio per valutare la capacità degli utenti di analizzare tamponi inoculati con concentrazioni diverse nell'intervallo del test con tre (3) utenti, per tre (3) giorni, con tre (3) lotti di dispositivi. La seguente tabella mostra le prestazioni.

Campione	Operatore n. 1		Operatore n. 2		Operatore n. 3		Totale	
	% positivi	95% I.C.	% positivi	95% I.C.	% positivi	95% I.C.	% positivi	95% I.C.
Negativo	0% (0/27)	(0,0%,12,5%)	0% (0/27)	(0,0%,12,5%)	0% (0/27)	(0,0%,12,5%)	0% (0/81)	(0,0%, 4,5%)
Bassa positività (3x LOD)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (81/81)	(95,5%, 100,0%)
Bassa positività (5x LOD)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (81/81)	(95,5%, 100,0%)
Moderata positività (10x LOD)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (81/81)	(95,5%, 100,0%)
Alta positività (40x LOD)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (81/81)	(95,5%, 100,0%)

EFFETTO HOOK A DOSI ELEVATE

Non è stato osservato effetto hook a dosi elevate fino a $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 inattivato da irradiazione gamma con il test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

ASSISTENZA TECNICA

Assistenza e supporto tecnico: negli Stati Uniti contattare BD al numero 1.800.638.8663 o sul sito bd.com.

Per le regioni al di fuori degli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante locale BD o visitare il sito bd.com.

RIFERIMENTI

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed March 30, 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
- Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riepilogo delle modifiche
02	2020-10	Modifica del linguaggio di avvertenza sul sodio azide e della descrizione degli utenti previsti. Aggiunta delle tabelle di dati sulle interferenze endogene e microbiche e dei risultati dei test di riproducibilità. Aggiunta di un nuovo studio clinico. Aggiunta delle traduzioni in francese, italiano, tedesco, spagnolo e svedese.
03	2020-11	Correzioni tipografiche poco importanti.
04	2021-04	Contenuti duplicati eliminati. Aggiunte le informazioni sulla popolazione asintomatica alla sezione Uso previsto. Aggiornati i criteri di partecipazione per le prestazioni cliniche e le caratteristiche rilevanti delle stesse. Aggiunti i dati sulle prestazioni nei soggetti asintomatici. Aggiunti i nuovi numeri di catalogo 256111 e 256112.

BD Veritor™ System

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Svenska

REF 256089 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 30 test

REF 256111 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 1 test

REF 256112 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, 5 test

Kit som är konfigurerat för testning av nästopsprover som nyligen tagits, bearbetats och dispenserats direkt på en analysstesanordning.

För användning med version 5.4 eller senare av den inbyggda programvaran i BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn).

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 är en snabb (cirka 15 minuter) kromatografisk digital immunanalys avsedd för direkt och kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-nukleokapsidantigener i nästopsprover från personer med eller utan symtom som hälso- och sjukvårdspersonal misstänker har infekterats eller exponerats av covid-19.

Resultaten är för att identifiera SARS-CoV-2-nukleokapsidantigen. Detta antigen kan i allmänhet påvisas i prover från de övre luftvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigener, men klinisk korrelation med patienthistoriken och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatusen.

BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 är avsett att användas i vårdmiljö av laboratoriepersonal och hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildade i att använda BD Veritor™ System. I USA är BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 endast avsett att användas när Food and Drug Administration har utfärdat en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTEN

Ett nytt coronavirus (2019-nCoV) identifierades i december 2019¹ och har resulterat i bekräftade infektioner över hela världen. Fall av allvarlig sjukdom och dödsfall har rapporterats. Den 11 februari 2020 bytte International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) namn på viruset till SARS-CoV-2.

Inkubationstidens median beräknas vara cirka 5 dagar² och symtom förväntas ha uppkommit inom 12 dagar efter infektionstillfället. Symtomen på covid-19 liknar dem för andra virusorsakade luftvägssjukdomar och innefattar feber, hosta och andnöd.

Testet är inte avsett att tolkas visuellt. Se bruksanvisningen till BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn).

PROCEDURPRINCIPER

BD Veritor™ System består av ett dedicerat optoelektroniskt tolkningsinstrument och immunkromatografiska analyser för kvalitativ detektion av antigener från patogena organismer i prover som har bearbetats från luftvägsprover. När proverna bearbetas och tillsätts i testanordningen binder förekommande SARS-CoV-2-antigener i provet till antikroppar som är konjugerade med detektorpartiklar på testremsan. Antigenkonjugatkomplexen migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas upp av en linje med bundna antikroppar på membranet. Ett positivt resultat fastställs av BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) när antigenkonjugat avsätts på "T" (testpositionen) och "C" (kontrollpositionen) på analysanordningen. Instrumentet analyserar och korrigerar för icke-specifik bindning och detekterar positiva resultat som inte kan identifieras med blotta ögat, vilket ger ett objektivt resultat.

REAGENS

Följande komponenter ingår i kitet för BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

Tillhandahållt material:

KITKOMPONENT	ANTAL			BESKRIVNING
	256089	256111	256112	
BD Veritor™ System-testanordningar	30 engångs-testanordningar	1 engångs-testanordning	5 engångs-testanordningar	Testanordning i foliepåse med en reaktiv remsa. Varje remsa har en linje av monoklonal antikropp mot SARS-coronavirus från rått djur (<i>murinae</i>) på testlinjen, och en av biotin bunden till bovint protein på den positiva kontrollinjen. Monoklonala antikroppar mot SARS-coronavirus och biotin från rått djur (<i>murinae</i>) och hare som konjugerats till detektorreagens binds in i provleveransområdet.

Tillhandahållet material:

KITKOMPONENT	ANTAL			BESKRIVNING
	256089	256111	256112	
Extraktionsreagens	30 engångsreaktionsrör med 325 µL extraktionsreagens och en integrerad dispenserings-spets	1 engångsreaktionsrör med 325 µL extraktionsreagens och en integrerad dispenserings-spets	5 engångsreaktionsrör med 325 µL extraktionsreagens och en integrerad dispenserings-spets	Renande lösning med mindre än 0,1 % natriumazid (konserveringsmedel).
Provtagningspinnar	30 sterila provtagningspinnar för engångsbruk	1 steril provtagningspinne för engångsbruk	5 sterila provtagningspinnar för engångsbruk	För provtagning och -överföring.
SARS-CoV-2 (+)-kontrollpinne	1 vardera – enskilt förpackad för engångsbruk	Inga	Inga	Icke-infektiöst, rekombinant virusproteinantigen med mindre än 0,1 % natriumazid.
SARS-CoV-2 (-)-kontrollpinne	1 vardera – enskilt förpackad för engångsbruk	Inga	Inga	Buffert med mindre än 0,1 % natriumazid.
Analysdokumentation	1 vardera – bruksanvisning 1 vardera – snabbreferenskort 1 vardera – instruktioner för provtagning i näsan	1 vardera – bruksanvisning	1 vardera – bruksanvisning	

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER	TILLVALSUTRUSTNING
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysator) (katalognummer 256066) • BD Veritor™ System Barcode Scanning Module (BD Veritor™ System-modul med streckkodsläsare) (katalognummer 256068 eller 445010)* • Timer • Provrörsställ • Nödvändig personlig skyddsutrustning 	<ul style="list-style-type: none"> • USB-skrivarkabel till BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysator) (katalognummer 443907) • Epson-skrivarmodell TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (kontakta en BD-representant för att få mer information)

*Om den behövs för att konfigurera instrumentets visningspråk.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik. Återanvänd inte testanordningen eller komponenterna.
2. Det här testet har endast godkänts för detektion av proteiner från SARS-CoV-2, inte för andra virus eller patogener.
3. Använd inte kitet efter det utgångsdatum som är tryckt på ytterkartongen.
4. Använd inte kitet för att utvärdera patientprover om varken den positiva kontrollpinnen eller den negativa kontrollpinnen ger förväntat resultat.
5. Testresultaten är inte avsedda att fastställas visuellt. Alla testresultat måste fastställas med BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn).
6. Undvik felaktiga resultat genom att hantera prover på det sätt som anges i avsnittet om testförfarande.
7. Blanda inte komponenter från olika kit eller från andra diagnostiska BD-analyser, även om de ser liknande ut.
8. Använd inte extraktionsreagens från andra BD Veritor™-analytiker eftersom analysprestanda kan påverkas.
9. Använd den näs-pinne som medföljer i kitet när du tar ett nästopsprov.
10. Inga komponenter i kitet utöver de pinnar som används för provtagning ska komma i kontakt med patienten.
11. Korrekt provtagning, hantering och bearbetning är avgörande för testets prestanda.
12. Specifik utbildning eller handledning rekommenderas om användaren inte har erfarenhet av förfarandet vid tagning och hantering av prover. Använd lämplig skyddsutrustning som labbrockar, nitrilhandskar och skyddsglasögon när prover tas och utvärderas.

- Patogena mikroorganismer, inklusive hepatitvirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. Allmänna försiktighetsbeaktanden och inrättningens riktlinjer ska alltid följas vid hantering, förvaring och kassering av alla prover och föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
- SARS-CoV-2-positiva kontrollpinnar har beretts från rekombinanta virusproteiner och innehåller inte infektiöst material.
- Kassera alla BD Veritor™-kitkomponenter (testanordningar, reagens och kontrollpinnar) som biologiskt avfall enligt kommunala och statliga föreskrifter.
- Reagensen innehåller natriumazid, vilket kan vara skadligt vid inhalation, om det sväljs eller kommer i kontakt med huden. Vid kontakt med huden, skölj omedelbart med rikligt med vatten. Mycket giftig gas bildas vid kontakt med syra. Spola inte ned reagens i avloppet.
- Testanordningar som används i ett dragskåp med laminärt flöde eller i områden med högt luftflöde ska täckas under testutvecklingen för att säkerställa ett korrekt provflöde.
- Mer information om risksymboler, säkerhet, hantering och kassering av komponenterna i det här kitet finns i säkerhetsdatabladet (SDS) på bd.com.

FÖRVARING

Kiten måste förvaras vid 2–30 °C. FÅR EJ FRYNAS. **Reagens och anordningar måste hålla rumstemperatur (15–30 °C) när de används för testning.**

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Reagens, prover och anordningar måste hålla rumstemperatur (15–30 °C) vid testning.

Godtagbara prover för testning med detta kit sats ska endast inkludera **nästopsprover från båda näsborrarna, som tagits och testats direkt (dvs. provtagningspinnar som INTE har placerats i transportmedia). Kitet är INTE AVSETT för att testa vätskeprover, t.ex. lavage- eller aspiratprover, eller provpinnar i transportmedier eftersom resultatet kan påverkas av överspädning.** Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs. Prover som tas tidigt under symtomförloppet innehåller de högsta virusitriarna. Prover som tas efter fem dagars symptom är mer benägna att ge negativa resultat jämfört med en RT-PCR-analys. Inadekvat provtagning och oriktig provhantering och/eller transport kan ge ett falskt negativt resultat. Därför är övning i provtagning starkt rekommenderat på grund av vikten av bra provkvalitet för att korrekta testresultat ska kunna genereras.

Tagning av nästopsprov med pinne

BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 innehåller provtagningspinnar för tagning av nästopsprover.

- För in pinnen i patientens ena näsborre. Pinnspetsen ska föras in upp till 2,5 cm från näsborrens kant. Rulla pinnen 5 gånger längs slemhinnan i näsborren för att säkerställa att både slem och celler samlas upp. Ta cirka 15 sekunder att ta provet.
- Använd samma pinne och upprepa den här processen för den andra näsborren för att säkerställa att ett adekvat prov samlas in från båda näshålorna.
- Ta ut pinnen ur näshålan. Provet är nu redo att bearbetas med BD Veritor™ System SARS-CoV-2-kitet.



ATT TÄNKA PÅ VID PROVTAGNING

- Använd bara de provtagningspinnar som medföljer i kitet.
- Testa provet omedelbart och alltid inom 1 timme efter provtagning.

Information om laboratoriesupport avseende covid-19 i EU/EES finns på <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

Utanför USA ser du tillämpliga riktlinjer från andra nationella eller lokala myndigheter.

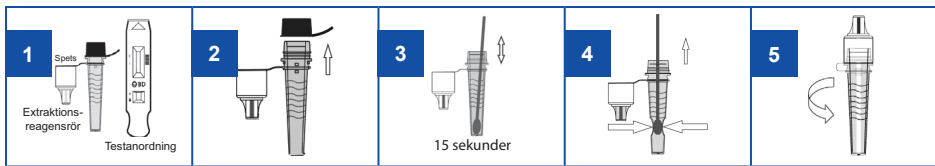
TESTFÖRFARANDE

Inför testning

Följande steg förutsätter att BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) är redo att användas. Instruktioner om att välja eller ändra inställningarna i BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) finns i bruksanvisningen till BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn). En skrivare är inte nödvändig för att visa resultaten. Men om inrättningen har valt att ansluta BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) till en skrivare ska du kontrollera att BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) är kopplad till nätsström, att det finns tillräckligt med papper och att eventuella nödvändiga nätverksanslutningar är aktiverade före testningen.

När nästopsprovet har tagits i näsborrarna måste provtagningspinnen bearbetas inom 1 timme.

Procedursteg för nästopsprover eller kontrollpinnar:



- 1**
 - Ta ut ett extraktionsreagensrör och en spets samt en BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2-testanordning ur foliepåsen omedelbart före testningen.
 - Märk en testanordning och ett extraktionsreagensrör för varje prov eller kontroll som ska testas.
 - Placera de märkta extraktionsreagensrören i ett ställ i det avsedda området på arbetsytan.
 - 2** Ta av locket från extraktionsreagensröret och kassera det. Extraktionsreagenset är framställt för användning med det här kitet. Använd inte reagensrör från andra BD Veritor™-kit eftersom analysprestanda kan påverkas.
 - 3** För in pinnen i röret och dra upp pinnen och doppa ned i vätskan igen i minst 15 sekunder utan att rörets innehåll tillåts spillas ut.
 - 4** Dra ut provtagningspinnen samtidigt som du trycker ihop rörsidorna så att vätskan extraheras från pinnen.
 - 5** Tryck fast spetsen på extraktionsreagensröret som innehåller det behandlade provet (det behöver inte vridas på). Blanda provet ordentligt genom att snurra på det eller knäppa på rörets botten.
- När provtagningspinnen har bearbetats i extraktionsreagenset och röret har förslutits måste provet tillsättas i testanordningen inom 30 minuter.**


Efter steg 5 väljer du bland arbetsflödesalternativen för BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) nedan innan du går vidare till steg 6:

	BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) i läget Analyze Now (analysera nu)	BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) i läget Walk Away (walk away)	BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) med BD Veritor™ Barcode Scanning Enabled Module (BD Veritor™-streckkodsskanningsmodulen)	
			i läget Analyze Now (analysera nu)	i läget Walk Away (walk away)
Instruktioner i avsnittet:	A	B	C	D

Instruktioner för batchtestning finns i https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728_US_0121_BD_Veritor_COVID_Analyze_Now_Batch_Testing_Guide_WEB.pdf

A Använda en BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysator) i läget "Analyze Now" (analysera nu)*:

6A	<p>Tillsätta provet i testanordningen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vänd extraktionsreagensröret och håll det vertikalt (ungefär 2,5 cm ovanför provbrunnen). • Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenseras i provbrunnen. • Överflödigt volym finns kvar för omtest vid behov. <p>OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.</p>	
7A	<p>Tid för testutveckling</p> <ul style="list-style-type: none"> • När provet har tillsatts ska du låta testet köras i 15 minuter men inte längre än 20 minuter innan du sätter in testanordningen i BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn). • Under inkubationstiden startar du BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå strömknappen. <p>OBS! Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs i ett dragskåp med laminärt flöde.</p>	


<p>8A</p>	<p>Använda BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn)</p> <ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) genomför ett självtest innan den är redo att användas. Efter självtestet står det INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen. Under inkubationstiden startar du BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå strömknappen. • INSERT THE TEST DEVICE (sätt in testanordningen) när den 15 minuter långa analysutvecklingstiden har gått. • Analysprocessens status visas på displayen. Följ anvisningarna på displayen för att slutföra proceduren. Rör inte instrumentet och ta inte bort testanordningen förrän resultatet visas. • När analysen är klar visas testresultatet på displayen. 	
------------------	---	--

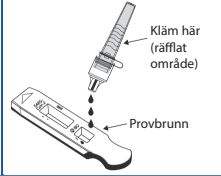
<p>9A</p>	<p>Registrera resultatet innan du tar bort testanordningen.</p>
------------------	--

***OBS! TEST-resultatet stannar INTE kvar på displayen om anordningen avlägsnas eller om BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) inte används på mer än 15 minuter (60 minuter om nätadaptern är ansluten).**

B Använda BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) i läget "Walk Away" (walk away)*: utan streckkodskänningsmodul installerad

Använda läget Walk Away (walk away) – anslut nätadaptern till analysatorn och till elnätet


<p>6B</p>	<p>Starta läget Walk Away (walk away)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Slå på BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå strömknappen. • När det står INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen dubbelklickar du på den blå strömknappen. • ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (tillsätt prov till testanordning och sätt i genast) visas på displayen. 	
------------------	---	---

<p>7B</p>	<p>Tillsätta provet i testanordningen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vänd extraktionsreagensröret och håll det vertikalt (ungefär 2,5 cm ovanför provbrunnen). • Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenseras i provbrunnen. • Överflödigt volym finns kvar för omtest vid behov. <p>OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.</p>	
------------------	--	---

VIKTIGT! En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen. Läget Walk Away (walk away) måste aktiveras igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern syns och att läget Walk Away (walk away) är aktiverat innan du sätter in testanordningen.

<p>8B</p>	<p>Starta utvecklings- och avläsningssekvensen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sätt omedelbart in testanordningen i öppningen på den högra sidan av BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn). 	
------------------	--	--

Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spillts ut från provbrunnen.

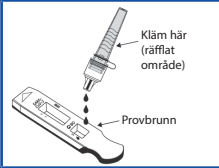


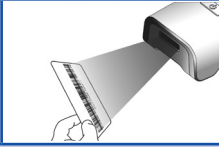
<ul style="list-style-type: none"> • I displayfönstret visas nu DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (stör ej test pågår). Den automatiska tidtagningen av analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen startar. Analysprocessens status visas på displayen. Följ anvisningarna på displayen för att slutföra proceduren. Rör inte instrumentet och ta inte bort testanordningen förrän resultatet visas. • I displayfönstret visas återstående analysid. 	
--	---

Rör inte vid BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.

<p>9B</p>	<p>Registrera resultatet innan du tar bort testanordningen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • När analysen är klar visas testresultatet på displayen. Notera resultatet och kassera testanordningen på korrekt sätt.
------------------	---

***OBS! TEST-resultatet stannar INTE kvar på displayen om anordningen avlägsnas eller om BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) inte används på mer än 15 minuter (60 minuter om nätadaptern är ansluten).**

C Använda BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) i läget "Analyze Now" (analysera nu) med en streckkodsskanningsmodul installerad

6C	<p>Tillsätta provet i testanordningen</p> <ul style="list-style-type: none">• Vänd extraktionsreagensröret och håll det vertikalt (ungefär 2,5 cm ovanför provbrunnen).• Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispensereras i provbrunnen.• Överflödigt volym finns kvar för omtest vid behov. <p>OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.</p>	
7C	<p>Tid för testutveckling</p> <ul style="list-style-type: none">• Låt testet utvecklas i 15 minuter. <p>Viktigt! Felaktiga resultat kan uppstå om utvecklingstiden är kortare än 15 minuter. Vissa linjer kan visas snabbare på anordningen. Tolka inte anordningen visuellt.</p> <ul style="list-style-type: none">• Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghug med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation.	
8C	<p>Använda BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn)</p> <p>Starta under inkubationstiden BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå knappen.</p> <p>SCAN CONFIG BARCODE (skanna konfig-streckkod) visas hastigt på displayen. Då har du möjlighet att ändra konfigurationen av BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn). Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas. Instruktioner om konfigurationssteg finns i bruksanvisningen till BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn).</p> <ul style="list-style-type: none">• När analysutvecklingstiden är klar och det står INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen till BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) sätter du in BD Veritor™ System SARS-CoV-2-anordningen i platsen på höger sida av BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn).	
9C	<p>Använda streckkodsskannern</p> <ul style="list-style-type: none">• Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsskanningar av:<ul style="list-style-type: none">– OPERATOR ID (operatörs-ID)– SPECIMEN ID (prov-ID) eller– KIT LOT NUMBER (kitpartinummer)	
<ul style="list-style-type: none">• Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om inte skanningen utförs under denna tid återgår BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) till början av steg 8C. Starta om detta steg genom att avlägsna och sätta in testanordningen igen för att påbörja en ny läsesekvens.• Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelsesignal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster.• På BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) kan kitpartinummer och utgångsdatum registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagens begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material.		
<p>När det antal skanningar som behövs har genomförts visar BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) en nedräkningstimer och testanalysen påbörjas.</p> <ul style="list-style-type: none">• Rör inte vid BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.• När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivs prov-ID och resultat ut automatiskt. <p>Om inte skrivaren är ansluten registrerar du resultatet innan analysanordningen avlägsnas.</p>		

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om anordningen eller om BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) inte används på mer än 15 minuter (60 minuter om nätadaptern är ansluten).

10C

Ta ut testanordningen

Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) visas på displayen för att indikera att BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) är redo att utföra ett nytt test. Om BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) är ansluten till ett LIS lyser en KUVERT-symbol med ett fast sken för att indikera att resultat väntar på att överföras. Om en nätverksanslutning inte upptäcks mellan KUVERT-symbolen fortfarande visas köar BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) alla ej överförda resultat och försöker att överföra dem när den återansluts. Om den stängs av under denna tid försöker den att överföra så snart strömmen kommer tillbaka och anslutningen återupprättas. Ett blinkande kuvert anger att data överförs.



D Använda BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) i läget "Walk Away" (walk away) med en streckkodsskanningsmodul installerad

Använda läget Walk Away (walk away) – anslut nätadaptern till BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) och till elnätet

6D	<p>Starta läget Walk Away (walk away)</p> <ul style="list-style-type: none"> Slå på BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå strömknappen. SCAN CONFIG BARCODE (skanna konfigurationsstreckkod) visas hastigt på displayen. Där har du möjlighet att ändra konfigurationen av BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn). Instruktioner om konfigurationssteg finns i bruksanvisningen till BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn). Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas. När det står INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen dubbelklickar du på den blå strömknappen. När det står INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen dubbelklickar du på den blå strömknappen. 	
7D	<p>Använda streckkodsskannern</p> <ul style="list-style-type: none"> Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsskanningar av: <ul style="list-style-type: none"> – OPERATOR ID (operatörs-ID) – SPECIMEN ID (prov-ID) eller – KIT LOT NUMBER (kitpartnummer) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om inte skanningen utförs under denna tid återgår BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) till början av steg 6D. Starta om detta steg genom att avlägsna och sätta in testanordningen igen för att påbörja en ny läsekvens. Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelse signal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster. På BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) kan kitpartnummer och utgångsdatum registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagens begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material. 	
8D	<p>Tillsätta provet i testanordningen</p> <ul style="list-style-type: none"> När det står ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY: WALK AWAY MODE (tillsätt prov till testanordning och sätt in genast: walk away läge) på displayen dubbelklickar du på den blå strömknappen. <ul style="list-style-type: none"> – Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på BD Veritor™ System SARS-CoV-2-anordningen). – Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispensereras i provbrunnen. – Överflödigt volym finns kvar för omtest vid behov. 	
<p>OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen. VIKTIGT! En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen. Läget Walk Away (walk away) måste aktiveras igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern visas och att läget Walk Away (walk away) är aktiverat innan du sätter in testanordningen.</p>		
9D	<p>Starta utvecklings- och avläsningssekvensen</p> <ul style="list-style-type: none"> Sätt omedelbart in testanordningen i öppningen på den högra sidan av BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn). Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spillts ut från provbrunnen. I displayfönstret visas nu DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (stör ej test pågår). Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbearbetningen och resultatanalysen börjar. I displayfönstret visas återstående analysstid. 	

Rör inte vid BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.

- När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivs prov-ID och resultat ut automatiskt.

Om inte skrivaren är ansluten registrerar du resultatet innan analysanordningen avlägsnas.

***OBS! TEST-resultatet stannar INTE kvar på displayen om anordningen avlägsnas eller om BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) inte används på mer än 15 minuter (60 minuter om nätadaptern är ansluten).**

10D

Ta ut testanordningen

Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) visas på displayen för att indikera att BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) är redo att utföra ett nytt test.



Om BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) är ansluten till ett LIS lyser en KUVERT-symbol med ett fast sken för att indikera att resultat väntar på att överföras. Om en nätverksanslutning inte upptäcks medan KUVERT-symbolen fortfarande visas köar BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) alla ej överförda resultat och försöker att överföra dem när den återansluts. Om den stängs av under denna tid försöker den att överföra så snart strömmen kommer tillbaka och anslutningen återupprättas. Ett blinkande kuvert anger att data överförs.

TOLKNING AV RESULTAT

Tolkningen av alla testresultat måste göras med BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn) (säljs separat). Tolka inte resultaten visuellt.

Display	Tolkning
CoV2: +	Positivt SARS-CoV-2-test (påvisade antigener)
CoV2: -	Presumtivt negativt SARS-CoV-2-test (inga påvisade antigener)
CONTROL INVALID (ogiltig kontroll)	Ogiltigt test*. Upprepa testet.

*Ogiltigt test – Om testet är ogiltigt visas CONTROL INVALID (ogiltig kontroll) på BD Veritor™ System Instrument (BD Veritor™-systeminstrumentet) och testet eller kontrollen måste upprepas. Kontakta BD om resultatet CONTROL INVALID (ogiltig kontroll) visas igen.

RAPPORTERING AV RESULTAT

Positivt test – positivt med avseende på förekomst av SARS-CoV-2-antigenet. Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigener, men klinisk korrelation med patienthistoriken och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatusen. Positiva resultat utesluter inte bakteriella infektioner eller blandinfektioner med andra virus. Substansen som detekteras kanske inte är den definitiva sjukdomsorsaken.

Negativt test – negativa resultat är presumtiva. Negativa testresultat utesluter inte infektion och ska inte användas som enda underlag till beslut om behandling eller annan patienthantering, däribland beslut om infektionskontroll, i synnerhet inte vid förekomst av kliniska tecken och symptom som överensstämmer med covid-19 eller för personer som har varit i kontakt med viruset. Vi rekommenderar att dessa resultat bekräftas med en molekylär testmetod om det är nödvändigt för patienthanteringen.

Ogiltig kontroll – rapportera inte resultatet. Upprepa testet. Det kan vara nödvändigt att ta ett färskt patientprov.

KVALITETSKONTROLL

Testanordningen i BD Veritor™ System SARS-CoV-2 innehåller både positiva och negativa intern-/procedurkontroller:

- Den interna positiva kontrollinjen bekräftar anordningens immunologiska integritet och reagensets funktion samt säkerställer rätt testförfarande.
- Membranområdet omkring testlinjerna fungerar som en bakgrundskontroll på testanordningen.

Intern-/procedurkontrollerna utvärderas med BD Veritor™ System Instrument (BD Veritor™-systeminstrumentet) efter isättning av varje testanordning. Om det uppstår ett kvalitetsproblem under analysbearbetningen uppmärksammas användaren på detta av BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn). Om ett fel uppstår med intern-/procedurkontrollerna genereras ett ogiltigt testresultat. OBS! De interna kontrollerna utvärderas inte korrekt provtagningsteknik.

EXTERNA POSITIVA OCH NEGATIVA KONTROLLER

Positiva och negativa kontrollpinnar medföljer i varje kit. Dessa kontroller är ytterligare kontrollmaterial för att utvärdera att testreagensen och BD Veritor™ System Instrument (BD Veritor™-systeminstrumentet) fungerar som förväntat. Bered kitkontrollpinnarna och -testet enligt samma procedur som för patientprover.

BD rekommenderar att kontrollerna körs varje gång

- ett nytt kitparti används
- en ny handhavare använder analysatorn
- det behövs enligt med interna förfaranden för kvalitetskontroll och i enlighet med lokala och nationella bestämmelser eller ackrediteringskrav.

Om inte kitkontrollerna ger förväntat resultat får inte patientresultaten rapporteras. Kontakta närmaste BD-representant.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Den kliniska prestandan har utvärderats med frysta prover, och testprestandan kan skilja sig åt med färiska prover.
- Proverna ska testas så snart som möjligt efter provtagningen.
- Positiva testresultat utesluter inte blandinfektioner med andra patogener.
- Negativa testresultat är inte avsedda att påvisa andra virus- eller bakterieinfektioner som inte beror på SARS-CoV-2.
- Testresultat från BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ska korrelera med anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för den läkare som undersöker patienten.
- Ett falskt negativt testresultat kan förekomma om nivån av virusantigen i ett prov är under detektionsgränsen för testet eller om provet har tagits eller bearbetats på ett felaktigt sätt. Därför utesluter inte ett negativt testresultat möjligheten för SARS-CoV-2-infektion.
- Mängden antigen i ett prov kan minska i takt med att sjukdomslängden ökar. Prover som tas efter sjukdomsdag 5 är mer benägna att vara negativa jämfört med en RT-PCR-analys.
- Om inte testförfarandet följs kan testets prestanda påverkas negativt och testresultatet bli ogiltigt.
- Innehållet i detta kit ska endast användas för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigener från nästopsprover.
- BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 kan detektera både livsdugligt och icke livsdugligt SARS-CoV-2-material. Prestandan för BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 beror på antigenbelastningen och korrelerar inte nödvändigtvis med andra diagnostiska metoder utförda på samma prov.
- Monoklonala antikroppar kanske inte kan detektera, eller detektera med lägre sensitivitet, SARS-CoV-2-virus som har genomgått smärre aminosyrelaterade förändringar i målepitopregionen.
- Anordningens prestanda har inte utvärderats i en population vaccinerad mot covid-19.
- Anordningens prestanda har inte utvärderats för prover från personer som har infekterats med framväxande varianter av SARS-CoV-2 som hotar folkhälsan.
- Denna anordning har endast utvärderats avseende användning med humant provmaterial.
- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Det är mer sannolikt att positiva testresultat är falskt positiva resultat under perioder med låg/ingen SARS-CoV-2-aktivitet när prevalensen för sjukdom är låg. Falskt negativa testresultat är mer troliga när prevalensen av sjukdom orsakad av SARS-CoV-2 är hög.
- Testets sensitivitet när fem dagar har förflutit sedan symtomstart har påvisats minska jämfört med sensitiviteten för en RT-PCR SARS-CoV-2-analys.
- Negativa resultat ska behandlas som presumtiva och bekräftas med en godkänd molekyläranalys som är godkänd för diagnostisk användning i användningsområdet.
- Användare ska testa proverna så snabbt som möjligt efter provtagningen – inom 1 timme efter provtagningen och inom 30 minuter efter att pinnen har satts i extraktionsreagenset.
- Validiteten hos testet BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 har inte prövats med avseende på identifiering/verifiering av vävnadsodlingsisolat och ska inte användas för detta ändamål.
- Baserat på *in vitro*-tester kan falskt positiva eller ogiltiga resultat inte uteslutas för patienter med reumatoid faktor högre än 12,5 IU/ml i näsvätska, även om det är oklart om sådana koncentrationer är kliniskt relevanta.

KLINISK PRESTANDA

Prestanda för BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 har demonstrerats i två studier. Den första studien utvärderades med avseende på prestanda hos symptomatiska individer och den andra studien bedömde prestanda hos asymtomatiska individer.

Studie 1

I den symptomatiska studien fastställdes prestanda med 319 nästopsprover som direkt togs prospektivt från enskilda symptomatiska patienter som misstänktes ha covid-19 (inom 5 dagar efter att ett eller flera självrapporterade symptom uppkommit).^a Lämpliga försökspersoner var minst 18 år och proverna togs av kvalificerad personal från 21 geografiskt skilda områden i USA. Nästopsprover togs i båda näsborrarna och hanterades enligt beskrivningen i bruksanvisningen till provtagningsanordningen. Proverna frystes inom 30 minuter efter provtagningen. Alla prover inom ett fördefinierat datumintervall valdes och analyserades sekventiellt och blint.

Prestandan för BD Veritor™ System Assay (BD Veritor™-systemanalysen) jämfördes med resultatet för en nasofaryngeal provtagningspinne lagrad i 3 ml viralt transportmedium som testats med ett molekylärt test (RT-PCR) för detektion av SARS-CoV-2 enligt en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning).

^a Symtomen var nyttillkommet nedsatt smak- eller luktsinne, feber, andnöd eller andningssvårigheter, diarré, orolig mage, huvudvärk, extrem trötthet, utmattnings, svaghet, torrhosta, halsont, snuva, nästäppa, muskelsmärta, kroppsvärk, frossa och upprepad frossbrytning.

Tabell 1: Sammanfattning av prestanda för testet BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 jämfört med RT-PCR för nästopsprover hos symptomatiska personer.

Resultat från BD Veritor™ Analyser (BD Veritor™-analysatorn)	PCR-referensresultat		
	POS	NEG	Totalt
POS	51	1	52
NEG	5	262	267
Totalt	56	263	319

PPA: 91,1 % (C.I. 80,7 %–96,1 %)

NPA: 99,6 % (C.I. 97,9 %–99,9 %)

OPA: 98,1 % (C.I. 96,0 %–99,1 %)

PPV: 98,1 % (C.I. 90,7 %–99,9 %)

NPV: 98,1 % (C.I. 96,0 %–99,4 %)

Studie 2

I den asymtomatiska studien fastställdes prestandan med 370 nästopsprover som direkt togs prospektivt från enskilda asymtomatiska patienter men som erhöll test för covid-19. Proverna togs på 3 geografiskt skilda öppenvårdsmottagningar i USA. Nästopsprover togs i båda näsborrarna och hanterades enligt beskrivningen i bruksanvisningen till provtagningsanordningen. Proverna förvarades frysta inom 30 minuter efter provtagningen och förvarades tills de testades. Alla prover inom ett fördefinierat datumintervall valdes och analyserades sedan sekventiellt och blindt. Prestandan för BD Veritor™ System Assay (BD Veritor™-systemanalysen) jämfördes med resultatet för ett nästopsprov förvarat i 3 ml viralt transportmedium som testats med ett molekylärt test (RT-PCR) för detektion av SARS-CoV-2 enligt en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning). Med hjälp av cykeltröskeln (Ct) från jämförelseanalysen presenteras prestanda som helhet och med Cts33 för att visa att positivt samtycke av analysen är högre med prover under detta tröskelvärde. Ett lägre Ct-värde motsvarar högre viruskoncentrationer, därför kan Ct-värdet vara ett surrogat för mängden virus i provet. En Ct-tröskel för Cts33 valdes på grund av evidens som tyder på att patienter med Ct-värde >30 inte längre smittar.^{3,4,5}

Tabell 2: Sammanfattning av prestanda för testet BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 jämfört med RT-PCR för nästopsprover hos asymtomatiska personer.

Resultat från BD Veritor™ Analyser (BD Veritor™-analysatorn)	PCR-referensresultat		
	POS	NEG	Totalt
POS	14	2	16
NEG	6	348	354
Totalt	20	350	370

PPV: 87,5 % (C.I. 66,6 %–98,7 %)

NPV: 98,3 % (C.I. 97,0 %–99,3 %)

OPA: 97,8 % (C.I. 95,8 %–98,9 %)

Tabell 3: Sammanfattning av prestandakarakteristika för testet BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 jämfört med RT-PCR för nästopsprover hos asymtomatiska personer.

Total PPA	Ct ≤33 PPA	Total NPA
70,0 % (48,1 %–85,5 %)	77,8 % (54,8 %–91,0 %)	99,4 % (97,9 %–99,8 %)

FÖRKLARING AV BEGREPP:

C.I.: Konfidensintervall

PPA: Positiv procentöverensstämmelse = sant positiva/(sant positiva + falskt negativa)

NPA: Negativ procentöverensstämmelse = sant negativa/(sant negativa + falskt positiva)

OPA: Total procentöverensstämmelse = (sant positiva + sant negativa)/totalt antal prover

PPV: Positivt prediktivt värde = sant positiva/(sant positiva + falskt positiva)

NPV: Negativt prediktivt värde = sant negativa/(sant negativa + falskt negativa)

ANALYTISK PRESTANDA

DETEKTIONSGRÄNS (ANALYTISK SENSITIVITET)

Detektionsgränsen (LOD) för BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 har fastställts med hjälp av begränsande spädningar av ett virusprov som inaktiverats genom gammastrålning. Materialet tillhandahölls vid en koncentration på $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. I den här studien för att uppskatta analysens detektionsgräns med ett direkt nästopsprov tillsattes startmaterialet i en volym med matris av poolat humant nässekret från friska donatorer som var bekräftat SARS-CoV-2-negativa. En inledande intervallsökningsstudie utfördes genom testning i triplikat av anordningarna med en tiofaldig spädningsserie. Vid varje spädning tillsattes 50 µl-prover till provtagningspinnarna och testades sedan i BD Veritor™-analysen enligt den procedur som lämpar sig för nästopsprover från patienter. En koncentration valdes mellan den sista spädningen för att ge tre positiva resultat och den första för att ge tre negativa resultat. Med den här koncentrationen förfinades detektionsgränsen ytterligare med en tvåfaldig spädningsserie. Den sista spädningen som demonstrerade 100 % positivitet testades sedan i ytterligare 20 replikat som testades på samma sätt.

Startmaterialets koncentration	Uppskattad detektionsgräns	Antal positiva/totalt	% positivt
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	$1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	19/20	95 %

KORSREAKTIVITET (ANALYTISK SPECIFICITET)

Korsreaktiviteten för BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 utvärderades genom testning av en panel med luftvägspatogener med hög prevalens som potentiellt kan korsreagera med BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Varje organism och virus testades i triplikat. Den slutliga koncentrationen av varje organism dokumenteras i följande tabell.

Potentiell korsreaktant	Testad koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)
Humant coronavirus 229E (värmeinaktiverat)	$1,0 \times 10^5$ U/ml	Nej
Humant coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Humant coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej

Potentiellt korsreagerande organism	Testad koncentration	Resultat
Humant metapneumovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluenzavirus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluenzavirus 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluenzavirus 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluenzavirus 4	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influensa A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influensa B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Enterovirus	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Respiratoriskt syncytialvirus	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Rhinovirus	1,1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej
SARS-coronavirus	4,5 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej
MERS-coronavirus	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
Poolat humant nässköj	100 %	Nej
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ IFU/ml	Nej
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej

För att uppskatta sannolikheten för korsreaktivitet med SARS-CoV-2 för organismer som inte var tillgängliga för västestning användes *in silico*-analys med verktyget BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) som hanterades av National Center for Biotechnology Information (NCBI) för att bedöma graden av homologi för proteinssekvenser.

- För *P. jirovecii* visar ett område med sekvenslikhet 45,4 % homologi över 9 % av sekvensen, vilket gör korsreaktivitet i BD Veritor™ sandwich-immunanalysen mycket osannolik.
- Ingen sekvenshomologi för proteiner påvisades mellan SARS-CoV-2 och *M. tuberculosis*, och således kan homologibaserad korsreaktivitet uteslutas.
- Jämförelsen mellan SARS-CoV-2-nukleokapsidproteinet och humant HKU1-coronavirus visade att den enda potentialen för homologi är med HKU1-nukleokapsidfosfoproteinet. Homologin är relativt låg, vid 36,7 % över 82 % av sekvenserna, men korsreaktivitet kan inte uteslutas.

ENDOGENA INTERFERERANDE ÄMNEN

Olika ämnen har utvärderats med BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Ämnena som testades var helblod 4 %, mucin och olika läkemedel. Ingen interferens noterades i analysen för någon av de testade substanserna.

Substans	Testad koncentration	Interferens (ja/nej)
Afrin Nasal Spray (oximetazolin)	5 % v/v	Nej
Flonase (flutikason)	5 % v/v	Nej
Nasacort (triamcinolon)	5 % v/v	Nej
Neo-Synephrine (fenylefrinhydroklorid)	5 % v/v	Nej
Oseltamivir	2,2 µg/ml	Nej
Mucinprotein	2,5 mg/ml	Nej
Rhinocort (budesonid)	5 % v/v	Nej
Nässpray med koksaltlösning	15 % v/v	Nej
Zanamivir	282 ng/ml	Nej
Zicam Cold Remedy (Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla)	5 % v/v	Nej
Helblod	4 % v/v	Nej
Cepacol (mentol/bensokain)	1,5 mg/ml	Nej
Ricola (mentol)	1,5 mg/ml	Nej

Substans	Testad koncentration	Interferens (ja/nej)
Tobramycin	4 µg/ml	Nej
Sucrets (dyklonin/mentol)	1,5 mg/ml	Nej
NeilMed NasoGel	5 % v/v	Nej
Zicam-nässpray (oximetazolin)	10 % v/v	Nej
Alkalol nasal wash	10 % v/v	Nej
Fisherman's Friend (mentol)	1,5 mg/ml	Nej
Chloraseptic (fenolspray)	15 % v/v	Nej
Mupirocin	10 mg/ml	Nej

MIKROBIELL INTERFERENS

Analysen för BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 har utvärderats med olika organismer vid de koncentrationer som anges nedan. Ingen interferens noterades.

Potentiell mikrobinterferent	Testad koncentration	Interferens (ja/nej)
Humant coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁵ U/ml	Nej
Humant coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Humant coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Humant metapneumovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 4a	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influensa A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influensa B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Enterovirus D68	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Respiratoriskt syncytialvirus	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
Rhinovirus 3	1,1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej
SARS-coronavirus	4,5 x 10 ⁵ PFU/ml	Nej
MERS-coronavirus	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nej
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej
Poolat humant nässkölj	Ej tillämpligt	Nej
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	Nej

REPRODUCERBARHET

En annan studie har genomförts för att bedöma användarnas förmåga att testa prover av utsädd över analysområdet med tre (3) användare, under tre (3) dagar och med tre (3) partier av anordningar. I följande tabell visas prestandan.

Prov	Användare 1		Användare 2		Användare 3		Totalt	
	% positivt	95 % C.I.	% positivt	95 % C.I.	% positivt	95 % C.I.	% positivt	95 % C.I.
Negativt	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %, 4,5 %)
Lågt positivt (3 x LOD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Lågt positivt (5 x LOD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Måttligt positivt (10 x LOD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Högt positivt (40 x LOD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)

HOOK-EFFEKT VID HÖG DOS

Ingen hook-effekt vid hög dos observerades vid upp till $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml av gammainaktiverat SARS-CoV-2 med testet BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

TEKNISK SUPPORT

Teknisk service och support: I USA kontaktar du BD på 1 800 638 8663 eller besöker bd.com.

I regioner utanför USA kontaktar du närmaste BD-representant eller besöker bd.com.

REFERENSER

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed March 30, 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.
- CDC. Discontinuation of Transmission-Based Precautions and Disposition of Patients with COVID-19 in Healthcare Settings (Interim Guidance). (2020).
- CDC. Duration of Isolation and Precautions for Adults with COVID-19. (2020).
- Bullard, et al. Predicting Infectious Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 From Diagnostic Samples. CID. 2020; Nov 15;71 (10); DOI:10.1093/cid/ciaa638.

Revideringshistorik

Revision	Datum	Sammanfattning av ändringar
02	2020-10	Varningen om natriumazid och beskrivningen av avsedd användare ändrades. Tabeller för endogena och mikrobiella interferensdata samt reproducerbarhetstestresultat lades till. En ny klinisk studie lades till. Översättningar till franska, italienska, tyska, spanska och svenska lades till.
03	2020-11	Mindre typografiska korrigeringar.
04	2021-04	Duplicerat innehåll togs bort. Lagt till asymtomatisk population till avsnittet Avsedd användning. Kriterier för inskrivning har uppdaterats för klinisk prestanda och relevanta prestandaegenskaper. Lade till asymtomatiska prestandadata. Lade till nya katalognummer 256111 och 256112.

SYMBOLS GLOSSARY / GLOSSAR DER SYMBOLE / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOLFÖRTECKNING	
	Authorized Representative / Bevollmächtigter in der Europäischen Union / Representante autorizado / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato / Auktoriserad representant
	Batch code / Chargenbezeichnung / Código de lote / Code de lot / Codice di lotto / Batchkod
	Biological Risk / Biologische Risiken / Riesgo biológico / Risque biologique / Rischio biologico / Biologisk risk
	CE Marking / CE-Zeichen / Marcado CE / Marquage CE / Marcatura CE / CE-märkning
	Catalogue number / Artikelnummer / Número de catálogo / Marquage CE / Numero di catalogo / Katalognummer
	Caution / Achtung / Precaución / Référence du catalogue / Attenzione / Viktigt!
	Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar instrucciones de uso / Attention / Consultare le istruzioni d'uso / Se instruktionerna för användning
	Contains sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Contenido suficiente para <n> pruebas / Consulter la notice d'utilisation / Contenuto sufficiente per <n> test / Innehåller tillräckligt för <n> analyser
	Control, Positive / Kontrolle, positiv / Control, positivo / Contenu suffisant pour <n> tests / Controllo positivo / Kontroll, positiv
	Control, Negative / Kontrolle, negativ / Control, negativo / Contrôle, positif / Controllo negativo / Kontroll, negativ
	Date of manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Contrôle, négatif / Data di produzione / Tillverkningsdatum
	Do not re-use / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Date de fabrication / Non riutilizzare / Får inte återanvändas
	Fragile, handle with care / Zerbrechlich, mit sorgfalt handhaben / Frágil, manejar con cuidado / Ne pas réutiliser / Fragile, maneggiare con cura / Ömtåligt, hanteras varsamt
	In Vitro Diagnostic / In-vitro-Diagnostikum / Diagnóstico in vitro / Fragile, manipuler avec soin / Diagnostica in vitro / In vitro-diagnostik
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Diagnostic in vitro / Produttore / Tillverkare
	Recyclable / Wiederverwertbar / Reciclable / Fabricant / Riciclabile / Återvinningsbart
	Serial Number / Seriennummer / Número de serie / Recyclable / Numero di serie / Seriennummer
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Limite de temperatura / Limite de température / Limite di temperatura / Temperaturbegränsning
	This End Up / Oben / Este lado hacia arriba / Haut / Lato alto / Den här sidan upp
	Use-by date / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Date de péremption / Data di scadenza / Förbrukningsdag



Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

BD, the BD Logo, and Veritor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates.
All other trademarks are the property of their respective owners. © 2021 BD. All rights reserved.