

Guide de référence rapide

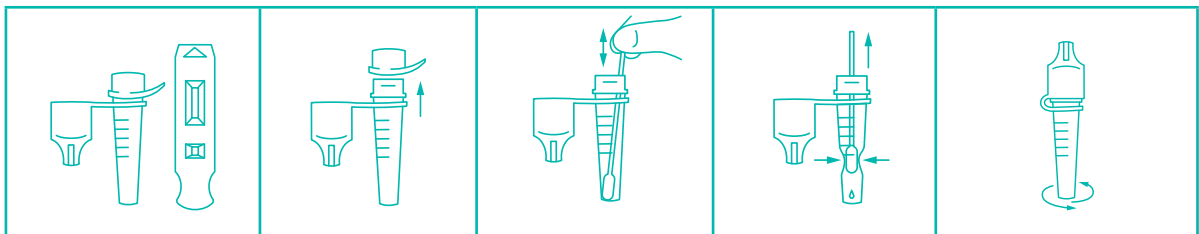
Système BD Veritor™ pour la détection rapide du SARS-CoV-2

Mode
«Analyser
Maintenant»

Lisez la procédure de test en entier, y compris les procédures de contrôle qualité avant d'effectuer le test. Lisez la notice d'accompagnement pour obtenir une information complète sur le test. Assurez-vous que TOUS les composants sont à température ambiante (15 à 30 °C) lorsque vous effectuez le test.



Préparation de l'échantillon



1. Rassemblez le matériel nécessaire pour le test et **reportez l'identifiant de l'échantillon** sur l'étiquette du dispositif de test.

2. Retirez le bouchon du tube contenant le réactif d'extraction.

3. Insérez l'écouvillon avec l'échantillon du patient et faites le glisser vigoureusement de haut en bas et vice versa pendant 15 secondes.

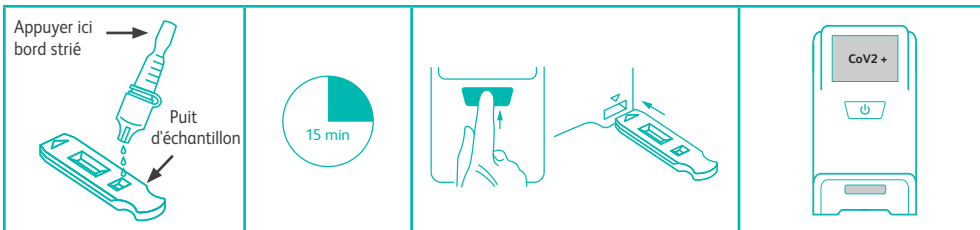
4. Retirez l'écouvillon en pinçant le tube pour extraire le liquide. Éliminez convenablement l'écouvillon.

5. Enfoncez fermement l'embout de distribution sur le tube. **Homogénéisez l'échantillon** en faisant tourner le bas du tube entre vos doigts.



Effectuer le test sur le système BD Veritor™ Plus

Mode
«Analyser
maintenant»



6. Ajoutez 3 gouttes de l'échantillon traité dans le puit du dispositif de test.

7. Laissez le test se développer pendant 15 minutes.*

8. Lorsque le test est prêt, mettez le BD Veritor Plus Analyzeur sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation. **Insérez le dispositif de test.**

9. Le résultat du test apparaît à l'écran. Voir la charte d'interprétation ci-dessous. **Enregistrez le résultat avant de retirer le dispositif de test.** Jetez le dispositif de test de manière appropriée.

Optionnel. Si vous utilisez l'accessoire prévu pour scanner les codes à barres, suivez les instructions affichées à l'écran pour inviter à scanner les codes à barres requis pour démarrer l'analyse.

*ATTENTION : Des résultats erronés peuvent être générés si la durée de développement est inférieure à 15 minutes. Couvrez le dispositif de test si vous travaillez dans un environnement exposé aux courants d'air.



Interprétation des résultats

Affichage	Interprétation
CoV2: +	Test positif pour le SARS-CoV-2 (antigène présent)
CoV2: -	Test présumé négatif pour le SARS-CoV-2 (pas d'antigène)
CONTROL INVALID	Test invalide. Répétez le test.



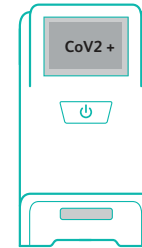
Guide de référence rapide

Système BD Veritor™ pour la détection rapide du SARS-CoV-2



Interprétation des résultats

Affichage	Interprétation
CoV2: +	Test positif pour le SARS-CoV-2 (antigène présent)
CoV2: -	Test présumé négatif pour le SARS-CoV-2 (pas d'antigène)
CONTROL INVALID	Test invalide. Répétez le test.



Interprétation des résultats

Les résultats de test ne doivent **PAS** être lus visuellement. L'appareil d'analyse du système BD Veritor Plus (acheté séparément) doit être utilisé pour l'interprétation de tous les résultats de test. Référez-vous au tableau ci-dessus.

Résultats de test positifs : l'antigène du SARS-CoV-2 est présent ; n'exclut pas une co-infection par d'autres pathogènes.

Résultats de test négatifs : Les résultats négatifs sont présumés négatifs. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection et ne devraient pas constituer la seule base pour prendre des décisions sur le traitement ou la prise en charge du patient, y compris les décisions pour la prévention de l'infection, notamment si des signes ou symptômes caractéristiques de la COVID-19 sont observés, ou pour les personnes qui ont été exposées au virus. Il est recommandé de confirmer ces résultats par un test moléculaire si cela est nécessaire pour la prise en charge du patient.

Test invalide : Si le test est invalide, l'appareil d'analyse du système BD Veritor Plus affichera un résultat « CONTROL INVALID » et le test ou contrôle devra alors être répété.

- Ce test a été autorisé pour la vente au Canada par Santé Canada en vertu d'un arrêté d'urgence
- Cette autorisation est valable uniquement pour la durée de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente de dispositifs médicaux utilisés en rapport avec la COVID-19, dans la mesure où aucune cessation ni révocation n'y mette fin plus tôt.

Informations produit :
Pour de plus amples informations, veuillez consulter la notice d'utilisation du produit ou contacter votre équipe d'assistance technique BD au Covid19TechnicalSupportCanada@bd.com

Avertissements et précautions

1. Réservé à des fins de diagnostic in vitro.
2. Tous les résultats de test doivent être obtenus en utilisant l'appareil d'analyse du système BD Veritor Plus.
3. Les résultats de test **NE** doivent **PAS** être lus visuellement.
4. Les échantillons et matériels associés doivent être manipulés avec les précautions qui s'imposent pour les substances susceptibles de transmettre des agents infectieux.
5. Les matériels doivent être éliminés comme des déchets biologiques dangereux en respectant les consignes locales.
6. Assurez-vous que tous les composants sont à température ambiante (15 à 30 °C) lorsque vous effectuez le test.
7. Veuillez lire la notice d'accompagnement pour obtenir des informations détaillées sur le test, les précautions, limitations et avertissements.

Prélèvement et manipulation de l'échantillon

L'échantillon doit être prélevé et manipulé correctement afin d'obtenir des résultats exacts (veuillez consulter le guide de prélèvement de l'échantillon ci-joint). Une formation ou des instructions complémentaires sont recommandées si les utilisateurs ne sont pas expérimentés face aux procédures applicables au prélèvement et à la manipulation de l'échantillon.

Procédure de contrôle qualité externe

Des écouvillons témoins sont fournis dans chaque kit. Ces écouvillons témoins devraient être utilisés afin de s'assurer que les réactifs du test fonctionnent correctement et que la procédure du test est appliquée correctement. Pour contrôler le kit, insérez l'écouvillon témoin dans le tube du réactif d'extraction et faites le glisser vigoureusement de haut en bas et vice versa pendant 15 secondes. Procédez en suivant les procédures de test indiquées au dos de cette fiche en commençant à l'étape 4. BD recommande d'effectuer des contrôles pour chaque nouveau lot de kit, chaque utilisateur nouveau et chaque nouvelle livraison de kits de test, ou aux intervalles réguliers exigés par votre établissement. Si les contrôles qualité du kit ne donnent pas les résultats attendus, ne communiquez pas les résultats obtenus pour les patients et contactez votre équipe d'assistance technique BD au Covid19TechnicalSupportCanada@bd.com.

BD, 2100 Derry Road West, Suite, 100, Mississauga, ON, L5N 0B3

bd.com/fr-ca

BD, le logo BD et Veritor sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales.
©2021 BD. Tous droits réservés. 627-CA-1020FR March 2021

