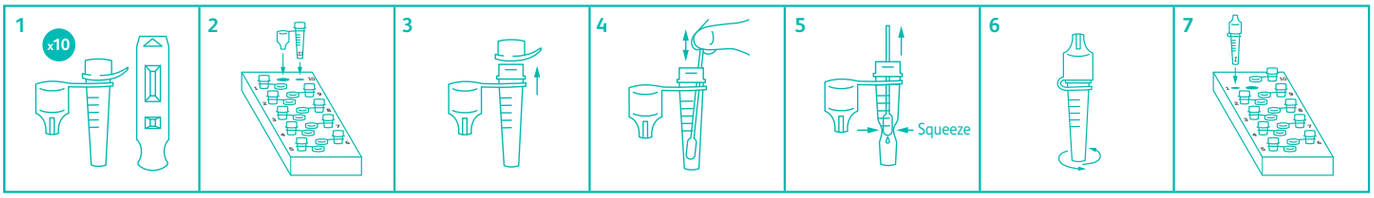
Le mode Analyser Maintenant permet l'option de test en lot d'échantillons

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

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 soient à température ambiante (15 à 30 °C) lorsque vous effectuez le test.

L'exemple ci-dessous démontre la procédure pour 10 échantillons en 25 minutes. En utilisant ce flux de travail, jusqu'à 24 tests peuvent être complétés dans une heure (débutant après la collecte de l'échantillon et incluant les étapes 3-14):**

Collection d'un lot d'échantillons (10 tests)



- **Préparez le matériel pour 10 tests.**
- Étiquettez chaque ensemble constitué avec l'identifiant du patient.

- Étiquettez le portoir de tubes avec l'identifiant de chaque patient.
- **Déposez chaque tube dans le portoir** en l'agençant à l'identifiant du patient en place.

- **Retirez le bouchon** du tube contenant le réactif d'extraction

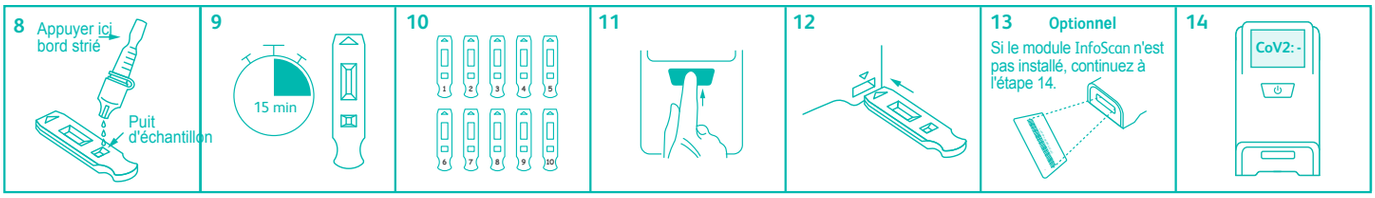
- **Insérez l'écouvillon avec l'échantillon du patient** et faites le glisser vigoureusement de haut en bas et vice versa pendant 15 secondes.

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

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

- **Replacez le tube dans le portoir** à l'endroit correspondant à l'identifiant du patient.
- Répétez les étapes 3-7 jusqu'à ce que tous les tubes soient complétés.
- Le spécimen préparé dans le tube d'extraction doit être déposé dans le dispostif de test **à l'intérieur de 30 minutes.**

Préparation par lot et analyse (10 tests)



- Sélectionnez le tube contenant le spécimen préparé et le jumeler au dispositif de test correspondant pour chaque spécimen.
- **Ajoutez 3 gouttes de l'échantillon** dans le puit du dispositif de test.

- Mettre 15 minutes au minuteur.
- **Laissez le test se développer pendant 15 minutes.*****

- Répétez les étapes 8-9 jusqu'à ce que **tous les dispositifs de test soient prêts et incubés**, chaque dispositif de test avec son minuteur correspondant en marche.

- Lorsque le premier test est prêt, **mettre l'analyseur BD Veritor Plus sous tension** en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.
- L'analyseur peut demeurer en fonction (On) jusqu'à ce que tous les tests soient complétés.

- Lorsque demandé, **Insérez le dispositif du test.**

- Si le module **BD Veritor InfoScan** est utilisé, suivre les instructions à l'écran en scannant l'identifiant de l'opérateur, l'identifiant du spécimen et le numéro de lot de la trousse pour débuter l'analyse du test.
- Après la lecture des codes à barres complétée, l'analyseur affiche un compte à rebours et l'analyse du test débute.

- **Le résultat du test apparaît à l'écran** et sera conservé dans l'analyseur.
- Les résultats ne sont pas maintenus à l'écran si le dispositif est retiré ou si l'analyseur est laissé sans surveillance pour plus de 15 minutes (60 minutes si l'adapteur de courant est connecté)
- Enregistrez le résultat.
- Jetez le dispositif de test de manière appropriée.
- Continuez avec le prochain dispostif de test après que l'incuabtion de 15 minutes soit préalablement complétée.

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.

*Ce test a été autorisé pour la vente au Canada par Santé Canada en vertu d'un arrêté d'urgence

**BD Veritor for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Batching workflow study, September 2020

Mesich B., Faron M., Gerstbrein D., Mashock M., Buchan B., and Ledeboer N. Time of Motion Analysis for Three Point of Care Flu Assays Comparing Single and Batch Test Methods. Poster presented at American Society for Microbiology Microbe annual meeting; June 20-24, 2019; San Francisco, CA.

***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.

BD

Interprétation des résultats

Les résultats de test ne doivent PAS être lus visuellement. L'analyseur 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'analyseur BD Veritor Plus affichera un résultat « CONTROL INVALID » et le test ou contrôle devra alors être répété.

Avertissements et précautions

1. Réservé à des fins de diagnostic in vitro.
2. Tous les résultats de test doivent être obtenus en utilisant l'analyseur 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 soient 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 trousse. 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 la trousse, 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 trousse, chaque nouvel utilisateur et chaque nouvelle livraison de trousses, ou aux intervalles réguliers exigés par votre établissement. Si les contrôles qualité de la trousse 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.

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

- 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.

BD, 2100 Derry Road West,
Suite 100, Mississauga, ON,
L5N 0B3
866.979.9408

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. 602-CA-1220FR March 2021