

# BD Veritor™ System

## For Rapid Detection of SARS-CoV-2



500058119(01)  
2021-09  
English

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

 Pages 1–13

 Pages 14 – 27

**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 chromatographic digital immunoassay intended for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in direct anterior nasal swabs from individuals who are either suspected of COVID-19 by their healthcare provider, within the first 5 days of the onset of symptoms, or from individuals without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 when tested twice over two or three days with at least 24 hours, and no more than 48 hours, between tests. In the United States, testing is limited to laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, that meet the requirements to perform moderate, high, or waived complexity tests. This test is authorized for use at the Point of Care (POC), i.e., in patient care settings operating under a CLIA Certificate of Waiver, Certificate of Compliance, or Certificate of Accreditation.

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. 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. Laboratories within the United States and its territories are required to report all results to the appropriate public health authorities.

Negative results should be treated as presumptive, do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, and confirmed with a molecular assay, if necessary, for patient management.

For serial testing programs, additional confirmatory testing with a molecular test for negative results may be necessary, if there is a high likelihood of SARS-CoV-2 infection, such as in an individual with a close contact with COVID-19 or with suspected exposure to COVID-19 or in communities with high prevalence of infection. Additional confirmatory testing with a molecular test for positive results may also be necessary, if there is a low likelihood of SARS-CoV-2 infection, such as in individuals without known exposures to SARS-CoV-2 or residing in communities with low prevalence of infection.

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.

### SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

A novel coronavirus (2019-nCoV) was identified in December 2019,<sup>1</sup> 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 days<sup>2</sup> 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 BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is a rapid (approximately 15 minutes) chromatographic digital immunoassay for the direct detection of the presence or absence of SARS-CoV-2 antigens in respiratory specimens taken from patients with signs and symptoms who are suspected of COVID-19. The test is intended for interpretation in both laboratory and near patient testing environments only with the BD Veritor™ Plus Analyzer Instrument. The test is not intended to be interpreted visually. Procedures to evaluate test devices depend on the BD Veritor™ Plus Analyzer workflow configuration chosen. In **Analyze Now** mode, the instrument evaluates assay devices after manual timing of their development. In **Walk Away mode**, devices are inserted immediately after application of the specimen, and timing of assay development and analysis is automated. Additionally, connection of a BD Veritor™ Plus Analyzer to a printer or IT system is possible if desired. Additional result documentation capabilities are possible with the integration of a BD Veritor™ barcode scanning enabled module. Please refer to the BD Veritor™ Plus Analyzer Instructions for Use for details on how to implement these features.

## PRINCIPLES OF RHE 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                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| BD Veritor™ System Test Devices | 30 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.<br><br>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            | Detergent solution with less than 0.1% sodium azide (preservative).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Specimen sampling swabs         | 30 sterile, single use specimen sampling swabs                                                                     | For sample collection and transfer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SARS-CoV-2 (+) Control Swab     | 1 each – individually wrapped for single use                                                                       | 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                                                                       | Buffer with less than 0.1% sodium azide.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Assay documentation             | 1 each – Instructions for use<br>1 each – Quick reference instruction card<br>1 each – Nasal sampling instructions |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

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

\* 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.
4. Do not use the kit to evaluate patient specimens if either the positive control swab or negative control swab fail to give expected results.
5. Test results are not meant to be visually determined. All test results must be determined using the BD Veritor™ Plus Analyzer.
6. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section.
7. Do not mix components from different kits or from other BD diagnostic assays, even if they look similar.
8. Do not use extraction reagents from other BD Veritor™ assay kits as assay performance could be affected.
9. 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](http://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.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.</li> <li>Withdraw the swab from the nasal cavity. The sample is now ready for processing using the BD Veritor™ System SARS-CoV-2 kit. The swab should be processed in the extraction reagent vial within 1 hour.</li> </ol> | <div data-bbox="429 820 979 966"> <div>1</div>  <div>2</div>  <div>3</div>  </div> <div data-bbox="429 982 979 1177"> <p><b>DO'S AND DON'TS OF SPECIMEN COLLECTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Use only swabs provided with the kit.</li> <li>• Do test sample immediately and always within 1 hour of collection.</li> </ul> <p>For laboratory support for COVID-19 in the EU/EEA, visit <a href="https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support">https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support</a>.<br/>Outside the United States, refer to applicable guidelines from other national or local authorities.</p> </div> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

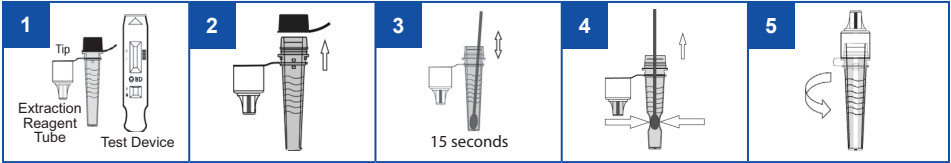
TEST PROCEDURE

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"><li>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.</li><li>Label one test device and one extraction reagent tube for each specimen or control to be tested.</li><li>Place the labeled extraction reagent tube(s) in a rack in the designated area of the workspace.</li></ul>                                                                                  |
| 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 | <p>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> <p><b>NOTE:</b> Do not use tubes or tips from any other product, including other products from BD or other manufacturers.</p> <p><b>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.</b></p> |

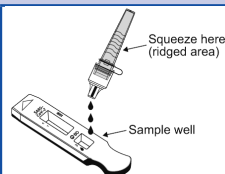
| After step 5, choose from the BD Veritor™ Plus Analyzer workflow option below before continuing to step 6: |                                                      |                                                    |                                                                                | 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

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](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**
- 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.



- 7A Timing test development**
- 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.



**NOTE:** If running test under laminar flow hood, cover test device to avoid inconsistent flow.



- 8A Using the BD Veritor™ Plus Analyzer**
- 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.



- 9A Record the result before removing the test 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).**

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

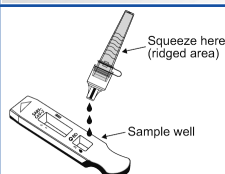
To use Walk Away mode - connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source

- 6B Starting Walk Away Mode**
- 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”.



- 7B 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.

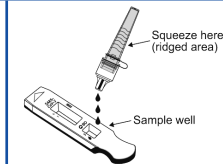
**NOTE:** Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.



**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.

|                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| 8B                                                                                                                                              | <p><b>Starting the development and reading sequence</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>Insert the test device into the slot on the right side of the BD Veritor™ Plus Analyzer.</li></ul> <p><b>The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>“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.</li><li>The display window shows the remaining analysis time.</li></ul> |  |
| <p><b>Do not touch the BD Veritor™ Plus Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                  |
| 9B                                                                                                                                              | <p><b>Record the result before removing the test device.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>When analysis is complete, the test result appears in the display window. Record the result and discard the test device appropriately.</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                  |

**\*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>C</b>  | <b>Using the BD Veritor™ Plus Analyzer In “Analyze Now” mode with a barcode scanning module installed</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                   |
| <b>6C</b> | <b>Adding the specimen to the test device</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Invert the extraction reagent tube and hold it vertically (approximately 1 inch above the sample well).</li> <li>Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well.</li> <li>Excess volume remains for retesting if necessary.</li> </ul> <p><b>NOTE:</b> Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <b>7C</b> | <b>Timing test development</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Allow the test to develop for <b>15 minutes</b>.</li> </ul> <p><b>Caution:</b> 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>If running the test in a laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| <b>8C</b> | <b>Using the BD Veritor™ Plus Analyzer</b> <p>During the incubation time, turn on the BD Veritor™ Plus Analyzer by pressing the blue button once.</p> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul> |                                                                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>9C</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Using the barcode scanner</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Follow the prompts on the display screen to complete any required barcode scans of: <ul style="list-style-type: none"> <li>— OPERATOR ID</li> <li>— SPECIMEN ID and/or</li> <li>— KIT LOT NUMBER</li> </ul> </li> </ul> |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Move barcodes slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.</li> <li>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.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                  |
| <p>After required scans are completed, the BD Veritor™ Plus Analyzer displays a countdown timer and test analysis begins.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Do not touch the BD Veritor™ Plus Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis.</b></li> <li>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.</li> </ul> <p><b>If the printer is not connected, record the result before removing the assay device.</b></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>10C</b><br><br> | <b>Remove the test device</b><br>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**

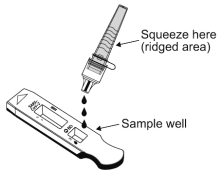
**To use Walk Away mode - connect the AC power adapter to the BD Veritor™ Plus Analyzer and a power source**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6D</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Starting Walk Away Mode</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>When the display window reads "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE", double-click the blue power button.</li> </ul> |   |
| <b>7D</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Using the barcode scanner</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Follow the prompts on the display screen to complete any required barcode scans of: <ul style="list-style-type: none"> <li>— OPERATOR ID</li> <li>— SPECIMEN ID and/or</li> <li>— KIT LOT NUMBER</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Move barcodes slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.</li> <li>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.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                     |

**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.

For serial testing programs, additional confirmatory testing with a molecular test for negative results may be necessary after second negative result for asymptomatic patients, if there is a high likelihood of SARS-CoV-2 infection, such as in an individual with a close contact with COVID-19 or with suspected exposure to COVID-19 or in communities with high prevalence of infection. Additional confirmatory testing with a molecular test for positive results may also be necessary, if there is a low likelihood of SARS-CoV-2 infection, such as in individuals without known exposures to SARS-CoV-2 or residing in communities with low prevalence of infection.

**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

- The performance of this test has not yet been clinically validated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection, or for serial screening applications and performance may differ in these populations.
- 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 was evaluated in symptomatic individuals. Supplemental clinical data was submitted for the BD Veritor™ System for the Rapid Detection of SARS-CoV-2 and Flu A+B, in which the clinical performance did exceed the 95% confidence interval lower bound of 70% to support serial testing.

As with all antigen tests, performance may decrease as days since symptom onset increases, due to lower viral loads later in the patient's disease course. The inability to synchronize asymptomatic individuals with onset of infection may impact performance as specimens may be tested when viral loads are below the assay's limit of detection.

The performance of this test has not yet been clinically validated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection or for serial screening applications, and performance may differ in these populations. Clinical studies in asymptomatic patients.

Clinical studies in asymptomatic patients undergoing serial testing are ongoing to establish the clinical performance. Samples were collected by qualified personnel in 21 geographically diverse areas across the United States. Nasal swabs were collected following the dual nares method and handled as described in the package insert of the collection device. Specimens were 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 nasopharyngeal or oropharyngeal swab stored in 3 mL viral transport media tested with an Emergency Use Authorized molecular (RT-PCR) test for detection of SARS-CoV-2.

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).<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Symptoms included new loss of taste or smell, fever, shortness of breath or difficulty breathing, headache, cough, sore throat, muscle pain, chills and repeated shaking with chills.

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%)

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 chemically inactivated viral sample. The material was supplied at a concentration of 6.3 x 10<sup>6</sup> TCID<sub>50</sub>/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. 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. The lowest concentration that demonstrated ≥95% positivity was set as the LOD.

| Starting Material Concentration              | Estimated LOD                                | No. Positive/Total | % Positive |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------|------------|
| 6.3 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 3.9 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | 20/20              | 100%       |

## 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-Reacting Organism         | Concentration Tested                         | Cross-Reactivity (Yes/No) |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|
| Human coronavirus 229E (heat inactivated) | 1.0 x 10 <sup>5</sup> U/mL                   | No                        |
| Human coronavirus OC43                    | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Human coronavirus NL63                    | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Adenovirus                                | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Human Metapneumovirus                     | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Parainfluenza virus 1                     | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Parainfluenza virus 2                     | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Parainfluenza virus 3                     | 5.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Parainfluenza virus 4                     | 1.6 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Influenza A                               | 2.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Influenza B                               | 2.9 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Enterovirus                               | 4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Respiratory syncytial virus               | 4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| Rhinovirus                                | 1.1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL                 | No                        |
| SARS-coronavirus                          | 4.5 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL                 | No                        |
| MERS-coronavirus                          | 1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                        |
| <i>Haemophilus influenzae</i>             | 1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                        |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>           | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                        |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>             | 1.6 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                        |
| <i>Candida albicans</i>                   | 1.8 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                        |
| Pooled human nasal wash                   | 100%                                         | No                        |
| <i>Bordetella pertussis</i>               | 1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                        |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>              | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                        |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>               | 1.0 x 10 <sup>6</sup> IFU/mL                 | No                        |
| <i>Legionella pneumophila</i>             | 1.0 x 10 <sup>6</sup> 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-Synephrine (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                    |
| 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 <sup>5</sup> U/mL                   | No                    |
| Human coronavirus OC43          | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Human coronavirus NL63          | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Adenovirus                      | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Human Metapneumovirus           | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Parainfluenza virus 1           | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Parainfluenza virus 2           | 1.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Parainfluenza virus 3           | 5.2 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Parainfluenza virus 4a          | 1.5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Influenza A                     | 2.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Influenza B                     | 2.9 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Enterovirus D68                 | 4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| Respiratory syncytial virus     | 4.0 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |

| Potential Microbial Interferent | Concentration Tested                         | Interference (Yes/No) |
|---------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------|
| Rhinovirus 3                    | 1.1 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL                 | No                    |
| SARS-coronavirus                | 4.5 x 10 <sup>5</sup> PFU/mL                 | No                    |
| MERS-coronavirus                | 1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /mL | No                    |
| <i>Haemophilus influenzae</i>   | 1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                    |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                    |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>   | 1.6 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                    |
| <i>Bordetella pertussis</i>     | 1.4 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                    |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>    | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                    |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>     | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                    |
| <i>Legionella pneumophila</i>   | 1.0 x 10 <sup>6</sup> CFU/mL                 | No                    |
| Pooled human nasal wash         | N/A                                          | No                    |
| <i>Candida albicans</i>         | 1.8 x 10 <sup>6</sup> 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%<br>(0/27)    | (0.0%, 12.5%)      | 0%<br>(0/27)    | (0.0%, 12.5%)      | 0%<br>(0/27)    | (0.0%, 12.5%)      | 0%<br>(0/81)    | (0.0%, 4.5%)    |
| Low Positive<br>(3x LOD)          | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(81/81) | (95.5%, 100.0%) |
| Low Positive<br>(5x LOD)          | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(81/81) | (95.5%, 100.0%) |
| Moderate<br>Positive<br>(10x LOD) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(81/81) | (95.5%, 100.0%) |
| High Positive<br>(40x LOD)        | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(27/27) | (87.5%,<br>100.0%) | 100%<br>(81/81) | (95.5%, 100.0%) |

## HIGH DOSE HOOK EFFECT

No high dose hook effect was observed up to 2.8 x 10<sup>5</sup> TCID<sub>50</sub>/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  |
|----------|---------|-----------------|
| 01       | 2021-09 | Initial release |

# 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.<sup>1</sup> 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 jours<sup>2</sup>. 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 antibiotine 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).            |
| Écouvillons de prélèvement d'échantillons | 30 écouvillons de prélèvement d'échantillons stériles à usage unique                                                          | 1 écouvillon de prélèvement d'échantillons stériles à usage unique                                             | 5 écouvillons de prélèvement d'échantillons stériles à usage unique                                                    | Pour le prélèvement et le transfert d'échantillons.                                               |
| Écouvillon 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. |
| Écouvillon 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<br>1 unité : guide de référence rapide<br>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"> <li>BD Veritor™ Plus Analyzer (Analyseur BD Veritor™ Plus, référence de catalogue 256066)</li> <li>BD Veritor™ System Barcode Scanning Module (Module de lecture de code-barres du système BD Veritor™, numéro de catalogue 256068 ou 445010)*</li> <li>Minuterie</li> <li>Portoir de tubes pour échantillons</li> <li>Tout équipement de protection individuelle nécessaire</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Câble d'imprimante USB pour BD Veritor™ Plus Analyzer (Analyseur BD Veritor™ Plus, numéro de catalogue 443907)</li> <li>Imprimante Epson, modèle TM-T20 II</li> <li>BD Veritor™ Plus Connect (contactez votre représentant BD pour plus de détails)</li> </ul> |

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

**AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS**

- À des fins de diagnostic *in vitro*. Ne pas réutiliser le dispositif de test ni les composants.
- 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.
- Ne pas utiliser ce kit au-delà de la date de péremption figurant sur l'extérieur de la boîte.
- Ne pas utiliser le kit pour évaluer les échantillons prélevés sur des patients si l'écouvillon de contrôle positif ou l'écouvillon de contrôle négatif ne donne pas les résultats attendus.
- 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.
- Afin d'éviter tout résultat erroné, il convient de traiter les échantillons conformément aux indications figurant dans la section détaillant la procédure de test.
- Ne pas mélanger les composants de différents kits ou d'autres tests de diagnostic BD, même s'ils semblent similaires.
- Ne pas utiliser de réactifs d'extraction provenant d'autres kits BD Veritor™, car cela pourrait affecter les performances du test.
- Pour prélever un échantillon nasal, utiliser l'écouvillon 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.

11. Le prélèvement, la manipulation et le traitement corrects de l'échantillon sont cruciaux pour la réussite de ce test.
12. 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.
13. Des microorganismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et celui de l'immunodéficience 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.
14. Les écouvillons de contrôle positif SARS-CoV-2 ont été préparés à partir de protéines virales recombinantes et ne contiennent aucun matériel infectieux.
15. 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.
16. Les réactifs contiennent de l'azoture 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.
17. 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.
18. 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](http://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.

1. 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. Prélever l'échantillon prend environ 15 secondes.
2. 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.
3. 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.

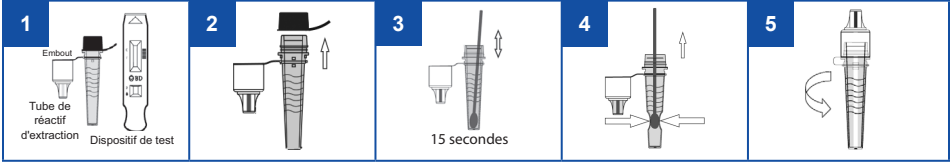
MODE OPÉRATOIRE DU TEST

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 :

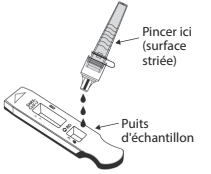
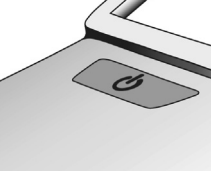


|                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                                                                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>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.</li><li>Étiqueter un dispositif de test et un tube de réactif d'extraction pour chaque échantillon ou contrôle à tester.</li><li>Placer le(s) tube(s) de réactif d'extraction étiqueté(s) dans un portoir dans la zone désignée de l'espace de travail.</li></ul> |
| 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](https://bdveritor.bd.com/content/dam/bdveritor/pdfs/728_US_0121_BD_Veritor_COVID_Analyze_Now_Batch_Testing_Guide_WEB.pdf)

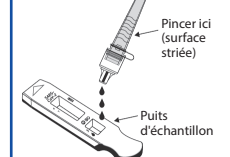
## A Utilisation d'un BD Veritor™ Plus Analyzer en mode « Analyser maintenant »\* :

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                   |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 6A | <p><b>Ajout de l'échantillon au dispositif de test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Retourner le tube de réactif d'extraction et le maintenir à la verticale (environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon).</li> <li>Appuyer doucement sur le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.</li> <li>L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire.</li> </ul> <p><b>REMARQUE :</b> appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
| 7A | <p><b>Chronométrage du développement du test</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Une fois l'échantillon ajouté, laisser le test s'exécuter pendant <b>15 minutes (ne pas dépasser 20 minutes)</b> avant d'insérer le dispositif de test dans le BD Veritor™ Plus Analyzer.</li> <li>Au cours de l'incubation, mettre le BD Veritor™ Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.</li> </ul> <p><b>REMARQUE :</b> si le test est effectué sous une hotte à flux d'air laminaire, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
| 8A | <p><b>Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST une fois le délai de développement du test de 15 minutes écoulé.</li> <li>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.</li> <li>Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran.</li> </ul> |  |
| 9A | <p><b>Enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.</b></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).

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

## 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.

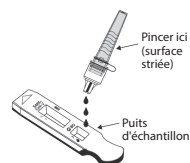
**\* ATTENTION** : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor™ Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

# 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.

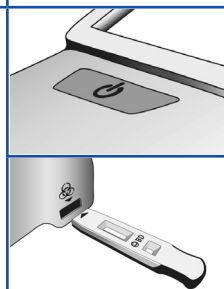


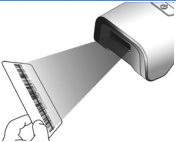
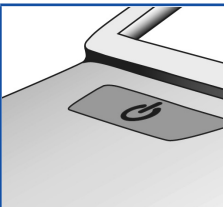
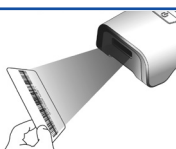
## 8C Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer

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.



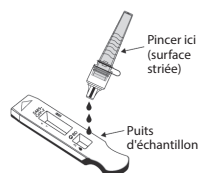
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 9C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Utilisation du lecteur de codes à barres</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Suivre les invites à l'écran pour effectuer les scans nécessaires de codes à barres :           <ul style="list-style-type: none"> <li>— ID OPÉRATEUR</li> <li>— ID D'ÉCHANTILLON et/ou</li> <li>— NUMÉRO DE LOT DU KIT</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| <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"> <li><b>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.</b></li> <li>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.</li> </ul> <p><b>Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.</b></p>                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| <p><b>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></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| 10C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Retrait du dispositif de test</b> <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>                    |     |
| <b>D Utilisation du BD Veritor™ Plus Analyzer en mode « Autonome » avec un module de scan de codes à barres</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| <p>Pour utiliser le mode Autonome : connecter l'adaptateur secteur CA au BD Veritor™ Plus Analyzer et à une source d'alimentation électrique</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| 6D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Démarrage du mode Autonome</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul> |   |
| 7D                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>À l'aide du lecteur de codes à barres</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Suivre les invites à l'écran pour effectuer les scans nécessaires de codes à barres :           <ul style="list-style-type: none"> <li>— ID OPÉRATEUR</li> <li>— ID D'ÉCHANTILLON et/ou</li> <li>— NUMÉRO DE LOT DU KIT</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |

- 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**

#### Ajout de l'échantillon au dispositif de test

- 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.



**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.

**9D**

#### 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'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.**

- 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.

**Si aucune imprimante n'est connectée, 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).**

**10D**

#### Retrait du dispositif de test

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.

### 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. Contacter 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'acides aminés mineurs 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.<sup>a</sup> 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.

<sup>a</sup> 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 ≤ 33 a été choisi en raison de données suggérant que les patients présentant une valeur Ct > 30 ne sont plus contagieux.<sup>3,4,5</sup>

**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 écouvillons 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 écouvillons nasaux chez des personnes asymptomatiques.

| PCP global             | PCP Ct ≤ 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 x 10<sup>5</sup> DICT<sub>50</sub>/ml. Dans cette étude, conçue pour estimer la LD du test lors de l'utilisation d'un écouvillon 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 µl d'échantillons ont été ajoutés aux écouvillons, puis analysés à l'aide du test BD Veritor™ conformément à la procédure appropriée pour les échantillons écouvillonnés 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 |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------|---------------|
| 6,3 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | 3,9 x 10 <sup>3</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | 20/20                  | 100 %         |

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.

| Organisme susceptible de présenter une réaction croisée | Concentration testée                         | Réactivité croisée (oui/non) |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|
| Coronavirus humain 229E (inactivé par la chaleur)       | 1,0 x 10 <sup>5</sup> U/ml                   | Non                          |
| Coronavirus humain OC43                                 | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Coronavirus humain NL63                                 | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Adénovirus                                              | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Métapneumovirus humain                                  | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Virus parainfluenza de type 1                           | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Virus parainfluenza de type 2                           | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Virus parainfluenza de type 3                           | 5,2 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Virus parainfluenza de type 4                           | 1,6 x 10 <sup>4</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Grippe A                                                | 2,5 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Grippe B                                                | 2,9 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Entérovirus                                             | 4,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Virus respiratoire syncytial                            | 4,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| Rhinovirus                                              | 1,1 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml                 | Non                          |
| SARS-CoV                                                | 4,5 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml                 | Non                          |
| MERS-CoV                                                | 1,5 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                          |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                           | 1,4 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                          |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                         | 1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                          |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                           | 1,6 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                          |
| <i>Candida albicans</i>                                 | 1,8 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                          |
| Lavage nasal humain groupé                              | 100 %                                        | Non                          |
| <i>Bordetella pertussis</i>                             | 1,4 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                          |

| Organisme susceptible de présenter une réaction croisée | Concentration testée         | Réactivité croisée (oui/non) |
|---------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                            | 1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml | Non                          |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>                             | 1,0 x 10 <sup>6</sup> UFI/ml | Non                          |
| <i>Legionella pneumophila</i>                           | 1,0 x 10 <sup>6</sup> 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 <sup>5</sup> U/ml                   | Non                    |
| Coronavirus humain OC43                                | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Coronavirus humain NL63                                | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Adénovirus                                             | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Métagpneumovirus humain                                | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Virus parainfluenza de type 1                          | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Virus parainfluenza de type 2                          | 1,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Virus parainfluenza de type 3                          | 5,2 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Virus parainfluenza de type 4a                         | 1,5 x 10 <sup>4</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Grippe A                                               | 2,5 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Grippe B                                               | 2,9 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Entérovirus D68                                        | 4,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Virus respiratoire syncytial                           | 4,0 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| Rhinovirus 3                                           | 1,1 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml                 | Non                    |
| SARS-CoV                                               | 4,5 x 10 <sup>5</sup> UFP/ml                 | Non                    |
| MERS-CoV                                               | 1,5 x 10 <sup>5</sup> DICT <sub>50</sub> /ml | Non                    |
| <i>Haemophilus influenzae</i>                          | 1,4 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                    |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>                        | 1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                    |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>                          | 1,6 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                    |
| <i>Bordetella pertussis</i>                            | 1,4 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                    |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i>                           | 1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                    |
| <i>Chlamydia pneumoniae</i>                            | 1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                    |
| <i>Legionella pneumophila</i>                          | 1,0 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                    |
| Lavage nasal humain groupé                             | N/A                                          | Non                    |
| <i>Candida albicans</i>                                | 1,8 x 10 <sup>6</sup> UFC/ml                 | Non                    |

REPRODUCTIBILITÉ

Une autre étude a été conçue pour évaluer la capacité des utilisateurs à tester des échantillonsensemencés 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 %<br>(0/27)    | (0,0 %, 12,5 %)   | 0 %<br>(0/27)    | (0,0 %, 12,5 %)   | 0 %<br>(0/27)    | (0,0 %, 12,5 %)   | 0 %<br>(0/81)    | (0,0 %, 4,5 %)    |
| Faiblement positif<br>(3 x LD)  | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(81/81) | (95,5 %, 100,0 %) |
| Faiblement positif<br>(5 x LD)  | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(81/81) | (95,5 %, 100,0 %) |
| Modérément positif<br>(10 x LD) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(81/81) | (95,5 %, 100,0 %) |
| Hautement positif<br>(40 x LD)  | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(27/27) | (87,5 %, 100,0 %) | 100 %<br>(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 10<sup>5</sup> DICT<sub>50</sub>/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](https://www.bd.com).  
Pour les régions en dehors des États-Unis, contacter votre représentant BD local ou consulter le site [bd.com](https://www.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 |
|----------|--|---------|--------------------------|
| 01       |  | 2021-08 | Version initiale         |

| SYMBOLS GLOSSARY / GLOSSAIRE DES SYMBOLES /                                        |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|    | Authorized Representative / Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|    | Batch code / Code de lot                                                        |
|    | Biological Risk / Risque biologique                                             |
|    | CE Marking / Marquage CE                                                        |
|    | Catalogue number / Référence du catalogue                                       |
|    | Caution / Attention                                                             |
|    | Consult instructions for use / Consulter la notice d'utilisation                |
|    | Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests            |
|    | Control, Positive / Contrôle, positif                                           |
|    | Control, Negative / Contrôle, négatif                                           |
|    | Date of manufacture / Date de fabrication                                       |
|    | Do not re-use / Ne pas réutiliser                                               |
|    | Fragile, handle with care / Fragile, manipuler avec soin                        |
|    | In Vitro Diagnostic / Diagnostic in vitro                                       |
|    | Manufacturer / Fabricant                                                        |
|   | Recyclable / Recyclable                                                         |
|  | Serial Number / Numéro de série                                                 |
|  | Temperature Limitation / Limite de température                                  |
|  | This End Up / Haut                                                              |
|  | Use-by date / Date de péremption                                                |









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

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.