

# Session de formation

## Systeme BD Veritor<sup>MC</sup> pour la detection rapide du SRAS-CoV-2

- Ce test a été autorisé pour la vente au Canada par Santé Canada en vertu d'un arrêté d'urgence;
- Cette autorisation est valable uniquement pour la durée de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente de dispositifs médicaux utilisés en rapport avec la COVID-19, dans la mesure où aucune cessation ni révocation n'y mette fin plus tôt.
- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SRAS-CoV-2, et pour aucun autre virus ou agent pathogène.



# Objectifs de la formation

1. Apprendre à installer et utiliser l'analyseur BD Veritor Plus
2. Se familiariser avec les différentes étapes du test SRAS-CoV-2 selon le mode utilisé avec l'analyseur BD Veritor Plus

# L'analyseur BD Veritor Plus



- Instrument portatif opto-électronique
- Un seul bouton d'utilisation
- Écran à cristaux liquides (LCD)
- Plusieurs tests compatible avec le même analyseur
- Aucune maintenance
- Deux modes d'opération: Analyser maintenant & Autonome

L'interprétation des résultats des tests BD Veritor a seulement été validée en utilisant l'analyseur BD Veritor Plus

# L'analyseur BD Veritor Plus

## Spécifications

**Température ambiante** (15-30 °C)

**Humidité** ambiante (jusqu'à 85% d'humidité sans condensation)

**Lumière ambiante** (0-3000 lux)

**Utilisation à l'intérieur seulement**

### Logiciel version 5.40

Durée de vie maximale de 3,500 tests ou 24 mois à compter de la date de la première utilisation

### Logiciel version 5.50

Durée de vie maximale de 10 000 tests ou 24 mois à compter de la date de la première installation

La date d'expiration de l'analyseur est de 34 mois à compter de la date de fabrication, quel que soit le taux d'utilisation

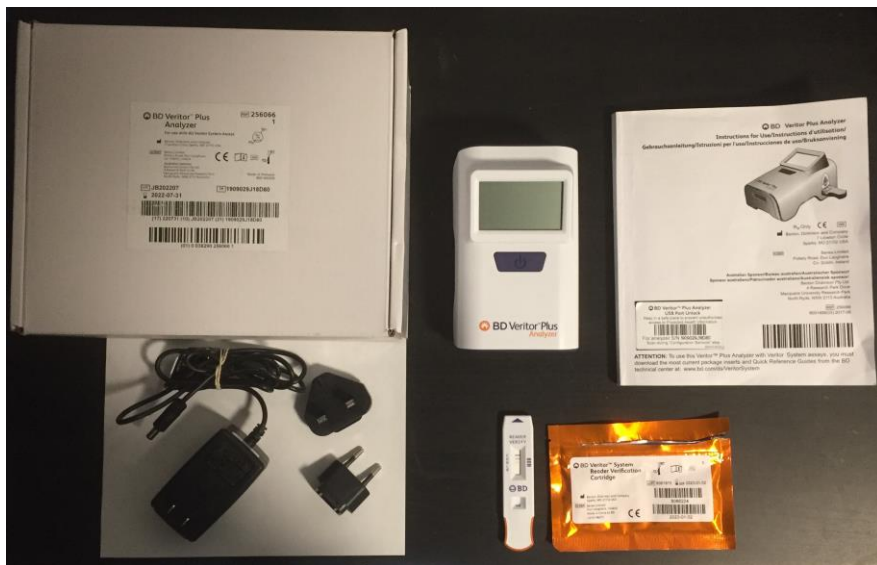


Les analyseurs avec la version de logiciel 5.40 ne sont pas compatibles avec la version de logiciel 5.50

L'analyseur affichera un message d'avertissement à partir des 300 derniers tests ou 60 derniers jours d'utilisation (selon la première éventualité)

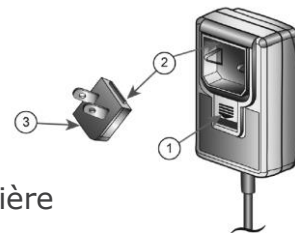
# L'analyseur BD Veritor Plus

## Contenu de la boîte



- 1 analyseur BD Veritor Plus
- 1 manuel d'utilisation
- 1 étiquette adhésive du code à barres de déverrouillage du port USB
- 1 câble d'alimentation équipé d'un adaptateur de prise spécifiques à la région d'utilisation
- 1 cartouche de vérification BD Veritor

1. Assembler le câble d'alimentation avec l'adaptateur de prise nord-américain (figure)
2. Coller l'étiquette adhésive du code à barres de déverrouillage du port USB sur la première page du manuel d'utilisation



# Analyseur BD Veritor Plus – Vérifications

1. Vérifier l'état de charge de la batterie et charger au besoin
2. S'assurer que la vérification automatique de l'analyseur est conforme

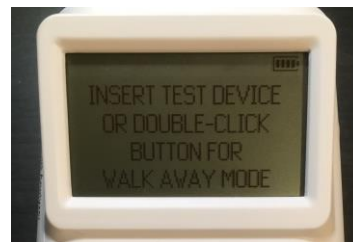
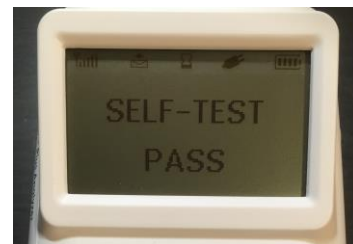
Utiliser l'analyseur seulement lorsque le message suivant est affiché :  
**SELF-TEST PASS**

3. Avant la première utilisation, effectuer un test de vérification
  - Insérer la cartouche de vérification orange lorsque le message suivant est affiché:

**INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE**

Utiliser l'analyseur seulement lorsque le message suivant est affiché :  
**VERIFY PASS**

- Entreposer la cartouche de vérification dans son enveloppe de protection



# L'analyseur BD Veritor Plus

## Installation et utilisation



# Analyseur BD Veritor Plus

## Points clés



- Effectuer seulement le test de vérification en mode Analyser maintenant
- L'analyseur s'éteint automatiquement s'il reste inactif pendant plus de **15 minutes** (lorsque la batterie est utilisée) ou **60 minutes** (lorsque le câble d'alimentation est utilisé)
- Retirer tout dispositif de test de l'analyseur avant de le mettre sous tension
- Utiliser seulement le port USB de l'analyseur pour le transfert de données ou pour installer une imprimante



- 
- Ne pas utiliser l'analyseur si la vérification automatique ou le test de vérification échoue
  - Ne pas confondre la cartouche de vérification orange avec un dispositif de test
  - Ne pas appuyer sur le bouton de mise en marche lorsqu'un dispositif de test est inséré



# L'analyseur BD Veritor Plus

## Nettoyage et disposition

- **Nettoyage**

- Le boîtier extérieur et l'écran peuvent être nettoyés à l'aide d'une serviette propre légèrement imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (IPA) ou d'une solution à base d'eau de Javel à 10 %

- **Disposition**

- L'analyseur BD Veritor Plus doit être disposé avec les déchets biologiques dangereux selon les réglementations locales pour la disposition d'équipement contenant une batterie au lithium-ion

# L'analyseur BD Veritor Plus

## Messages et codes d'erreur

Numéro du résultat	Message	Cause(s) possible(s)	Action(s) corrective(s)
<b>ALERTES SYSTÈME</b>			
01	Varie en fonction du type de test	Exécution du test réussie	Aucune action requise.
02	LIGNE CONTRÔLE POSITIF NON VALIDE CONSULTER MANUEL	La ligne de contrôle de test positive se trouve hors de la plage normale.	Si ce message apparaît pour la première fois, répéter le test. Si le problème persiste, contacter BD.
03	TEST ENLEVÉ RÉINSÉRER DISPOSITIF DE TEST	Le dispositif de test a été enlevé au cours de l'analyse.	Cette analyse est invalidée. Le dispositif peut être réinséré pour démarrer une nouvelle analyse.
05	FOND NON VALIDE CONSULTER MANUEL ERREUR 05	La zone de fond du test se trouve en dehors de la plage normale.	Retirer le dispositif et éteindre puis rallumer l'appareil. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si l'appareil affiche une erreur au cours de la mise sous tension, contacter BD.</li> <li>• Si aucun message d'erreur n'apparaît, se procurer un autre échantillon et répéter le test. Si le problème se reproduit, contacter BD.</li> </ul>
06	ANALYSEUR EN PANNE CONTACTER BD ERREUR 06	Une anomalie matérielle s'est produite.	Contacteur BD.

# Trousse de détection rapide du SRAS-CoV-2 pour le système BD Veritor

## COMPOSANTES DE LA TROUSSE

- 30 dispositifs de test à usage unique
- 30 tubes de réaction à usage unique, chacun contenant 325µl de réactif d'extraction
- 30 écouvillons d'échantillonnage stériles à usage unique
- 1 écouvillon de contrôle SRAS-CoV-2 (+)
- 1 écouvillon de contrôle SRAS-CoV-2 (-)
- Notice d'utilisation
- Guide de référence rapide
- Instructions d'échantillonnage nasal

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- L'analyseur BD Veritor Plus (No. de produit 256066)
- Minuterie (pour le mode Analyser maintenant)
- Équipement de protection individuelle approprié



The BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 test kit may arrive with one of three (3) different swab types inside. **All three swabs have been validated** to work with this kit and are pictured below. Please refer to the following instructions to ensure adequate specimen preparation.

Copan FLOQSwab®  
503CS01



Copan FLOQSwab®  
519CS01



Puritan Foam Swab  
25-1506 1PF



# Système BD Veritor pour la détection rapide du SRAS-CoV-2

## Flux de travail

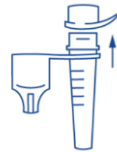
Détection de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les échantillons traités à partir d'un écouvillon nasal

Durée du test : 15 minutes avec 1 minute de temps de manipulation\*



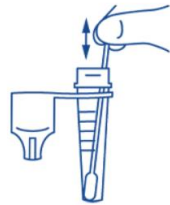
### 1<sup>re</sup> ÉTAPE

Prélevez l'échantillon (partie médiane du cornet nasal inférieur).



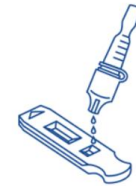
### 2<sup>e</sup> ÉTAPE

Retirez le bouchon jaune et insérez l'écouvillon dans le tube.



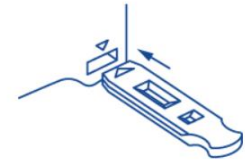
### 3<sup>e</sup> ÉTAPE

Plongez l'écouvillon dans le liquide d'extraction pendant 15 secondes, puis retirez-le.



### 4<sup>e</sup> ÉTAPE

Mettez l'embout en place et ajouter 3 gouttes sur le dispositif du test.



### 5<sup>e</sup> ÉTAPE

Insérez le dispositif du test dans l'analyseur (insérez-le immédiatement si vous utilisez le mode **Autonome**, ou une fois que le temps d'incubation est écoulé si vous utilisez le mode **Analyser maintenant**).

# Systeme BD Veritor pour la detection rapide du SRAS-CoV-2

## Prélèvement des échantillons

### Points clés

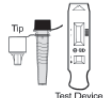
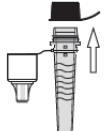

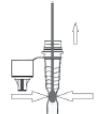

- Utiliser seulement les écouvillons fournis dans la trousse pour le prélèvement des échantillons
- Collecter l'échantillon dans les deux narines
- Procéder à l'analyse de l'échantillon le plus rapidement possible ou à l'intérieur d'une heure suite au prélèvement
- Note. BD n'a pas validé de méthode de transport ou d'entreposage pour les échantillons écouvillonnés nasaux

# Système BD Veritor pour la détection rapide du SRAS-CoV-2




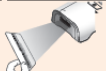




## Mode opératoire du test

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

### Préparation de l'échantillon

- 1** Rassemblez le matériel nécessaire pour le test et reportez l'identifiant de l'échantillon sur l'étiquette du dispositif de test.
 
- 2** Retirez le bouchon du tube contenant le réactif d'extraction.
 
- 3** Insérez l'écouvillon avec l'échantillon du patient et faites le glisser vigoureusement de haut en bas et vice versa pendant 15 secondes.
 
- 4** Retirez l'écouvillon en pinçant le tube pour extraire le liquide. Éliminez convenablement l'écouvillon.
 
- 5** Enfoncez fermement l'embout de distribution sur le tube. Homogénéisez l'échantillon en faisant tourner le bas du tube entre vos doigts.
 

Tous les résultats des tests doivent être déterminés à l'aide de l'analyseur BD Veritor™ Plus

Analyser Maintenant		OU	Autonome (l'instrument doit être branché)	
<b>6</b>	Ajoutez 3 gouttes de l'échantillon traité dans le puit du dispositif de test. 		Appuyez une fois sur le bouton de démarrage bleu pour mettre l'analyseur en marche. Lorsque vous y êtes invité, cliquez deux fois pour sélectionner le mode «Walk Away». Un minuteur comptant trois minutes à rebours affiche le temps restant pour insérer le dispositif de test. 	
<b>7</b>	Laissez le test se développer pendant 15 minutes. <b>ATTENTION:</b> Des résultats erronés peuvent être générés si la durée de développement est inférieure à 15 minutes. Couvrez le dispositif de test si vous travaillez dans un environnement exposé aux courants d'air. 		<b>Optionnel:</b> Si vous utilisez l'accessoire prévu pour scanner les codes à barres, suivez les instructions affichées à l'écran vous invitant à scanner les codes à barres requis pour démarrer l'analyse. 	
<b>8</b>	Lorsque le test est prêt, mettez l'analyseur BD Veritor Plus sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation. Insérez le dispositif de test. 		Ajoutez 3 gouttes de l'échantillon traité dans le puit du dispositif de test. 	
	<b>Optionnel:</b> Si vous utilisez l'accessoire prévu pour scanner les codes à barres, suivez les instructions affichées à l'écran vous invitant à scanner les codes à barres requis pour démarrer l'analyse. 		Confirmez que le minuteur est visible et que le mode « Walk Away » est activé avant d'insérer le dispositif. Insérez le dispositif pour lancer le chronométrage du test et l'analyse. Ne touchez pas à l'instrument pendant l'analyse. Respectez le niveau de remplissage. 	
<b>9</b>	Le résultat du test apparaît à l'écran. Voir la charte d'interprétation ci-dessous. Enregistrez le résultat avant de retirer le dispositif de test. Jetez le dispositif de test de manière appropriée.		Les résultats seront affichés sur l'écran lorsque l'analyse sera terminée (15 minutes).* Enregistrez le résultat, retirez et éliminez convenablement le dispositif de test. L'instrument revient au mode « Analyze Now » lorsque le dispositif de test est retiré.	

# Système BD Veritor pour la détection rapide du SRAS-CoV-2


## Traitement de l'échantillon - Vidéo en Mode Analyser maintenant




# Système BD Veritor pour la détection rapide du SRAS-CoV-2

## Traitement de l'échantillon - Mode Analyser maintenant

### Points clés

- 
- Étiqueter adéquatement les tubes d'extraction et les dispositifs de test
  - Réactifs et dispositifs de test à température ambiante (15-30°C) avant leur utilisation
  - Ajouter l'échantillon traité au dispositif de test à l'intérieur de **30 minutes**
  - Distribuer **trois (3) gouttes** de l'échantillon traité dans le dispositif de test en appuyant doucement sur le bord strié du tube
  - Incuber le dispositif de test contenant l'échantillon pendant **15 minutes**
  - Couvrir le dispositif de test si l'incubation est effectuée dans une zone avec une importante circulation d'air
  - Documenter le résultat avant de retirer le dispositif de test ou à l'intérieur de **15 minutes** (batterie) ou **60 minutes** (câble d'alimentation branché)
- 

- 
- Ne pas lire le dispositif de test à plusieurs reprises dans l'analyseur
  - Ne pas déterminer visuellement les résultats du test.



# Systeme BD Veritor pour la detection rapide du SRAS-CoV-2

## Traitement de l'échantillon - Mode Autonome

### Points clés

- Brancher l'analyseur à une source d'alimentation pour utiliser le mode Autonome
- Sélectionner le mode Autonome avant de déposer les trois (3) gouttes de l'échantillon dans le dispositif de test
- Garder le dispositif de test à l'horizontale lorsque celui-ci est inséré dans l'analyseur
- Documenter le résultat avant de retirer le dispositif de test de l'analyseur
- Disposer des composants de la trousse utilisées avec les déchets biologiques dangereux selon les réglementations locales



- 
- Ne pas appuyer sur le bouton d'alimentation plus de deux (2) fois lorsque le mode Autonome est sélectionné
  - Ne pas déplacer l'appareil ou retirer le dispositif de test lors de l'incubation

# Systeme BD Veritor pour la détection rapide du SRAS-CoV-2

## Option d'analyse regroupé – Mode Analyser maintenant

- Permet de maximiser le nombre d'échantillons testés avec un opérateur unique
- Requièrè un opérateur dédié
- Requièrè un minimum de 2 minutes pour minuter le 15 minutes d'incubation et un intervalle suggéré de 30 secondes lors de l'inoculation et l'analyse des dispositifs de test
- Guide de référence et vidéo de formation disponibles pour de plus amples informations:

<https://youtu.be/wJJRPS7pu44>

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

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

1. Préparez le matériel pour 10 tests. Étiquetez chaque ensemble constitué avec l'identifiant du patient.
2. Étiquetez le portoir de tubes avec l'identifiant de chaque patient. Déposez chaque tube dans le portoir en l'agenciant à l'identifiant du patient en place.
3. Retirez le bouchon du tube contenant le réactif d'extraction.
4. Insérez l'échantillon du patient et faites le glisser vigoureusement de haut en bas et vice versa pendant 15 secondes.
5. Retirez l'échantillon en pincant le tube pour extraire le liquide. Éliminez convenablement l'échantillon.
6. Enfoncez fermement l'embout de distribution sur le tube. Homogénéisez l'échantillon en faisant tourner le bas du tube entre vos doigts.
7. Remplacez le tube dans le portoir à l'endroit correspondant à l'identifiant du patient. Répétez les étapes 3-7 jusqu'à ce que tous les tubes soient complétés. Le spécimen préparé dans le tube d'extraction doit être déposé dans le dispositif de test à l'intérieur de 30 minutes.

### Préparation par lot et analyse (10 tests)

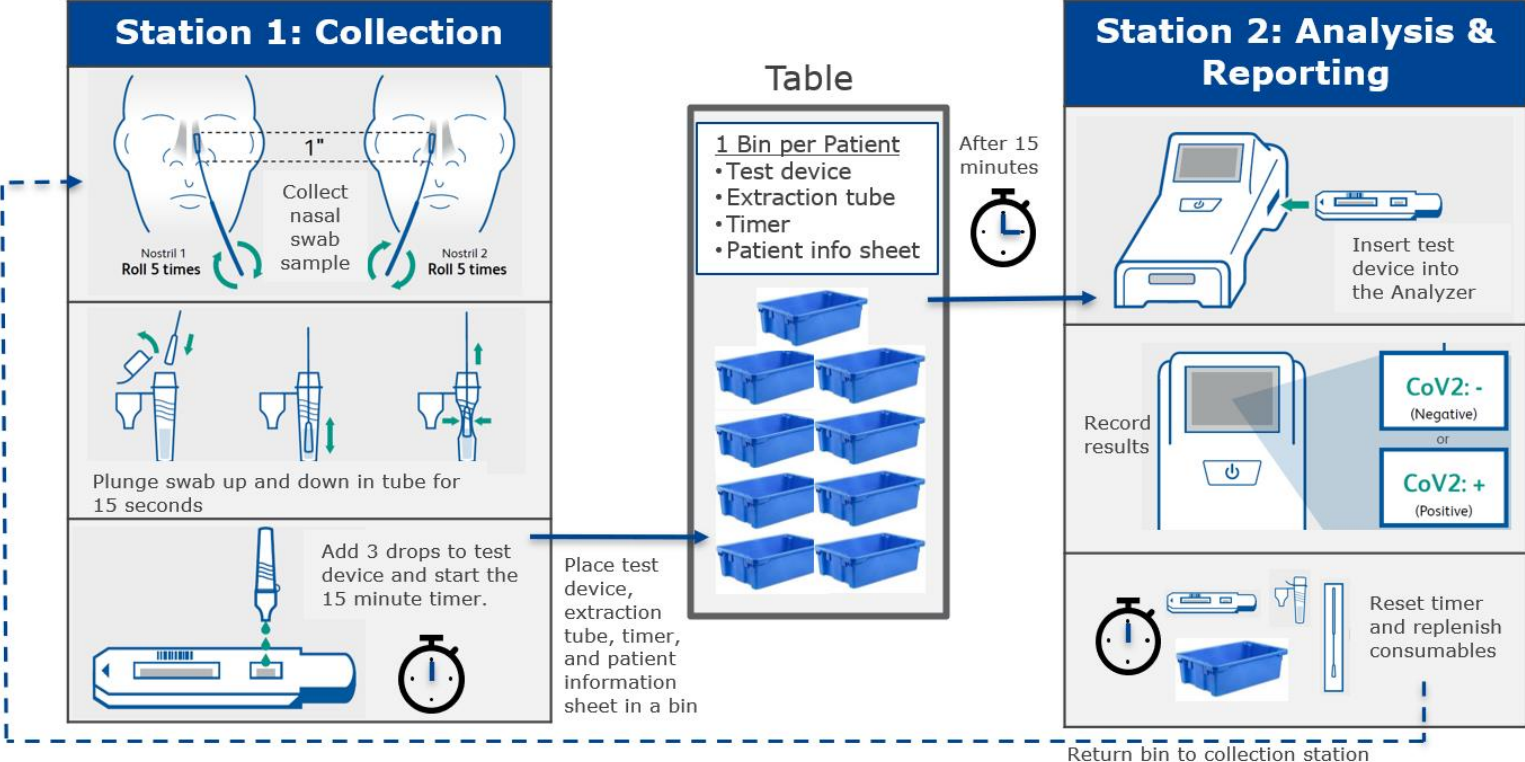
8. Appuyez sur le bouton "OK" et ajoutez 3 gouttes de l'échantillon dans le puit du dispositif de test.
9. Mettre 15 minutes au minuteur. Laissez le test se développer pendant 15 minutes\*\*\*.
10. Répétez les étapes 8-9 jusqu'à ce que tous les dispositifs de test soient inoculés en respectant un intervalle suggéré de 30 secondes entre chaque dispositif de test.
11. Lorsque le premier test est prêt, mettez l'analyseur BD Veritor Plus sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation. L'analyseur peut demeurer en fonction (On) jusqu'à ce que tous les tests soient complétés.
12. Lorsque demandé, insérez le dispositif du test.
13. Optionnel: Si le module InfoScan n'est pas installé, continuez à l'étape 14.
14. Le résultat du test apparaît à l'écran et sera conservé dans l'analyseur. Les résultats ne sont pas maintenus à l'écran si le dispositif est retiré ou si l'analyseur est laissé sans surveillance pour plus de 15 minutes (60 minutes si l'adaptateur de courant est connecté). Enregistrez le résultat. Jetez le dispositif de test de manière appropriée. Continuez avec le prochain dispositif de test en respectant l'intervalle suggéré de 30 secondes entre chaque dispositif de test.

### Interprétation des résultats

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

# Systeme BD Veritor pour la detection rapide du SRAS-CoV-2

## Option d'analyse a flux unique – Mode Analyser maintenant





Support Technique de BD  
1(800) 638-8663  
[Technical.Services@bd.com](mailto:Technical.Services@bd.com)

**MERCI!**