

**BD****FACT SHEET FOR INDIVIDUALS****BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test**

Updated: September 24, 2021

For use in Canada

**Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)**

This Fact Sheet is provided because you obtained the BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test for testing yourself or dependents for proteins from the virus that causes COVID-19. This test is intended for use by individuals with symptoms of COVID-19 or 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 36 hours between tests.

This Fact Sheet contains information to help you understand the risks and benefits of using this test for the detection of proteins from the virus that causes COVID-19. After reading this Fact Sheet, if you have questions or would like to discuss the information provided, please talk to your healthcare provider.

For the most up to date information on COVID-19 please visit the Government of Canada COVID-19 webpage:
<https://www.canada.ca/COVID19>

What is COVID-19?

COVID-19 is a contagious respiratory illness caused by the SARS-CoV-2 virus. COVID-19 can present as a mild to severe illness, although some people infected with COVID-19 may have no symptoms at all. Older adults and people of any age who have underlying medical conditions and unvaccinated individuals have a higher risk of severe illness from COVID-19. Serious outcomes of COVID-19 include hospitalization and death. The SARS-CoV-2 virus can be spread to others not just while one is sick, but even before a person shows signs or symptoms of being sick (e.g., fever, coughing, difficulty breathing, etc.). A full list of symptoms of COVID-19 can be found at the following link:

<https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/symptoms.html>

What is the BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test?

The BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test is a type of test called an antigen test. Antigen tests are designed to detect proteins from the virus that causes COVID-19 in anterior nasal swabs. The BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test is intended for the qualitative detection of SARS-CoV-2 viral proteins in direct anterior nasal swab specimens from individuals with or 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 36 hours between tests.

The BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test may be used for individuals age 2–13 with an adult collecting the specimen and utilizing the test, and age 14 and older with self-sampling. Individuals older than 14 may also have collection by another adult, if necessary. Individuals should report their test result to their healthcare provider to receive appropriate medical care.

What are the known and potential risks and benefits of the test?

Potential risks include:

- Possible discomfort or other complications that can happen during nasal specimen collection.
- Possible incorrect test result (see below for more information).

Potential benefits include:

- The results, along with other information, can help your healthcare provider make informed recommendations about your care.
- The results of this test may help limit the spread of COVID-19 to your family and others in your community.

What does it mean if I have a positive test result?

A positive test result indicates that you are very likely to have COVID-19 because proteins from the virus that causes COVID-19 were found in your specimen. Therefore, it is also likely that you may be placed in isolation to avoid spreading the virus to others. There is a very small chance that this test can give a positive result that is wrong (a false positive result).

If you test positive with the BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test, you should self-isolate from others as per public health guidance and seek follow-up care with your healthcare provider as additional testing may be necessary. Your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on your test results along with your medical history and your symptoms.

What does it mean if I have a negative test result?

A negative test result means that proteins from the virus that causes COVID-19 were not found in your specimen, and you are unlikely to have COVID-19. It is possible for this test to give a negative result that is incorrect (a false negative result) in some people with COVID-19. This means that you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. The amount of proteins from the virus (antigen) in a specimen may decrease the longer you have symptoms of infection. See also the "What is serial testing?" section below.

Where can I go for updates and more information? The most up-to-date information on COVID-19 is available at the Government of Canada webpage: <https://www.canada.ca/COVID19>. In addition, please also contact your healthcare provider with any questions/concerns.

**BD****FACT SHEET FOR INDIVIDUALS****BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test**

Updated: September 24, 2021

For use in Canada

**Coronavirus
Disease 2019
(COVID-19)**

If you test negative and experience COVID-19-like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath, you should seek follow up care with your healthcare provider. For example, your healthcare provider may suggest you need another test to determine if you have contracted the virus causing COVID-19. If you are concerned about your COVID-19 infection status after testing or think you may need follow up testing, please contact your healthcare provider.

What does it mean if I have an invalid test result?

An invalid test result means that a testing error occurred, and a result could not be reported. An invalid test result can occur for reasons such as not collecting enough specimen from your nose or applying too little liquid to the test stick. Following the app instructions carefully decreases the chance of an invalid test result.

If your result is invalid, a new test must be performed with another set of test materials to get a valid result. If you have symptoms of COVID-19, you should self-isolate from others per local public health guidance and contact a healthcare provider for medical advice about your symptoms.

What is serial testing?

Serial testing is when an individual is tested for COVID-19 more than once using the same type of test. Because antigen tests are less sensitive than other COVID-19 tests and false results may occur and also because the amount of antigen in specimens may change over the course of the illness, repeated testing may identify more individuals with COVID-19 infection than testing just once. By repeating the test, it may be possible to identify cases of COVID-19 infection more quickly and reduce the spread of infection. When using this test for serial testing, it is important that you work with your healthcare provider to help you understand the next steps you should take.

If this was your first test, you must perform a second test with at least 24 and no more 36 hours between tests. If this was your second negative (serial) test, you may stop testing. If you continue to be at risk of possible exposure to COVID-19, you may choose to continue serial testing at an interval of every 3–7 days.

What are the differences between antigen tests and other COVID-19 tests?

There are different kinds of diagnostic tests for COVID-19. Molecular tests (PCR is the most common type of molecular test) detect genetic material from the virus. Antigen tests detect proteins from the virus. Antigen tests are very specific for the virus, but are not as sensitive as molecular tests. This means that a positive result is highly accurate, but a negative result does not rule out infection.

If your test result is negative, you should discuss with your healthcare provider whether an additional molecular test would help with your care, and when you should discontinue quarantine.

If you have symptoms of COVID-19 and your test result is negative, local public health guidance may require you to get an additional molecular test or self-isolate at home for at least 10 days.

Is this test authorized by Health Canada?

Health Canada has authorized this test for sale in Canada through the *Interim Order Respecting the Importation and Sale of Medical Devices For Use in Relation to COVID-19*. The Interim Order was created to accelerate access to certain medical devices in Canada during the COVID-19 outbreak.

For more information on Health Canada's regulatory response to COVID-19, please visit:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/regulatory-response-health-product-access.html>

TECHNICAL SUPPORT

For questions, or to report a problem, please call BD Customer Care at 1.844.4Veritor (1.844.483.7486).

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

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

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

REF 256121
500059573(01)
2021-10

This document also available at: [BD.com/e-labeling](https://www.bd.com/e-labeling)

Where can I go for updates and more information? The most up-to-date information on COVID-19 is available at the Government of Canada webpage: <https://www.canada.ca/COVID19>. In addition, please also contact your healthcare provider with any questions/concerns.

**BD****FICHE D'INFORMATION POUR LES UTILISATEURS****Test à domicile pour le dépistage de la COVID-19
BD Veritor™
Mise à jour : 24 septembre 2021 À utiliser au Canada****Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)**

Cette fiche d'information est fournie parce que vous avez obtenu le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ pour détecter les protéines du virus qui cause la COVID-19 chez vous-même ou les personnes à votre charge. Ce test est destiné à être utilisé par des personnes présentant ou pas des symptômes de la COVID-19 ou ayant d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner la présence de la COVID-19 lorsqu'elles ont été testées deux fois sur une période de deux ou de trois jours avec au moins 24 heures et pas plus de 36 heures d'intervalle entre les tests.

Cette fiche d'information contient des renseignements qui vous aideront à comprendre les risques et les bienfaits liés à l'utilisation de ce test pour la détection des protéines du virus qui cause la COVID-19. Après avoir lu cette fiche d'information, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou souhaitez discuter des renseignements fournis.

Pour obtenir les plus récents renseignements sur la COVID-19, veuillez visiter la page Web sur la COVID-19 du gouvernement du Canada :
<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html>

Qu'est-ce que la COVID-19?

La COVID-19 est une maladie respiratoire contagieuse causée par le virus SRAS-CoV-2. Elle peut se manifester comme une maladie légère à grave, bien que certaines personnes infectées par la COVID-19 ne présentent aucun symptôme. Les personnes âgées et les personnes de tout âge atteintes d'un problème de santé sous-jacent ainsi que les personnes non vaccinées ont un risque plus élevé de présenter une maladie grave due à la COVID-19. Les conséquences graves de la COVID-19 comprennent l'hospitalisation et le décès. Le virus SRAS-CoV-2 peut être transmis non seulement pendant qu'une personne est malade, mais aussi avant qu'elle ne présente des signes ou des symptômes de la maladie (p. ex. fièvre, toux, difficultés respiratoires). Une liste complète des symptômes de la COVID-19 est disponible à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html>

Qu'est-ce que le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™?

Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ est un type de test appelé test d'antigène. Les tests d'antigène sont conçus pour détecter les protéines du virus responsable de la COVID-19 dans les écouillons nasaux antérieurs. Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ est destiné à la détection qualitative des protéines virales du virus SRAS-CoV-2 dans les écouillons nasaux antérieurs prélevés chez des personnes présentant ou pas des symptômes de la COVID-19 ou ayant d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner la présence de la COVID-19 lorsqu'elles ont été testées deux fois sur une

période de deux ou de trois jours avec au moins 24 heures et pas plus de 36 heures d'intervalle entre les tests.

Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ peut être utilisé par un adulte qui prélève l'échantillon et réalise le test pour les personnes de 2 à 13 ans, et chez les personnes de 14 ans et plus pour un auto-prélèvement. Le prélèvement peut également être effectué par un autre adulte chez les personnes de plus de 14 ans, au besoin. Les personnes doivent signaler les résultats de leurs tests à leur professionnel de la santé pour obtenir des soins médicaux appropriés.

Quels sont les risques et les bienfaits connus et potentiels du test?

Les risques potentiels comprennent :

- Possibilité de malaise ou autres complications pouvant survenir pendant le prélèvement nasal.
- Possibilité de résultats incorrects (voir ci-dessous pour plus d'information).

Les bienfaits potentiels comprennent :

- Les résultats, de pair avec d'autres renseignements, peuvent aider votre professionnel de la santé à formuler des recommandations éclairées sur vos soins.
- Les résultats de ce test peuvent aider à limiter la propagation de la COVID-19 à votre famille et aux autres membres de votre collectivité.

Qu'est-ce que cela signifie si j'ai un résultat positif au test?

Un résultat positif indique qu'il est très probable que vous ayez la COVID-19, car des protéines du virus responsable de la COVID-19 ont été détectées dans votre échantillon. Par conséquent, il est également probable que vous soyez placé en situation d'isolement pour éviter de transmettre le virus à d'autres personnes. Il y a de très faibles chances que ce test donne un résultat positif erroné (un faux positif).

Si vous obtenez un résultat positif au test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™, vous devez vous isoler des autres personnes (conformément aux lignes directrices en matière de santé publique) et demander des soins de suivi à votre professionnel de la santé; des tests supplémentaires peuvent être nécessaires. Votre professionnel de la santé travaillera avec vous pour établir la meilleure manière de vous soigner en fonction de vos résultats de test, de vos antécédents médicaux et de vos symptômes.

Qu'est-ce que cela signifie si j'ai un résultat négatif au test?

Un résultat négatif au test signifie que les protéines du virus qui cause la COVID-19 n'ont pas été détectées dans votre échantillon et qu'il est peu probable que vous ayez la COVID-19. Il est possible que ce test donne un résultat négatif incorrect (un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Cela signifie que vous pourriez quand même avoir la COVID-19 même si le résultat du test est négatif. La quantité de protéines du virus (antigène) dans un échantillon peut diminuer à partir du moment où vous présentez des symptômes d'infection.

Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires? Les plus récents renseignements sur la COVID-19 sont disponibles sur la page Web du gouvernement du Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html>. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

**BD****FICHE D'INFORMATION POUR LES UTILISATEURS****Test à domicile pour le dépistage de la COVID-19
BD Veritor™
Mise à jour : 24 septembre 2021 À utiliser au Canada****Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)**

Voir aussi la section « Qu'est-ce que le dépistage en série? » ci-dessous.

Si vous obtenez un résultat négatif et que vous présentez des symptômes qui ressemblent à ceux de la COVID-19 comme une fièvre, une toux ou de l'essoufflement, vous devez demander des soins de suivi à votre professionnel de la santé. Par exemple, votre professionnel de la santé peut vous suggérer d'effectuer un autre test pour déterminer si vous avez été infecté par le virus qui cause la COVID-19. Si vous êtes préoccupé par votre état d'infection par la COVID-19 après le test ou si vous pensez avoir besoin d'un test de suivi, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.

Qu'est-ce que cela signifie si j'ai un résultat non valide au test?

Un résultat non valide signifie qu'une erreur est survenue pendant le test et qu'un résultat n'a pas pu être déterminé. Un résultat non valide peut être causé par des raisons tel que le prélèvement d'un échantillon nasal insuffisant ou l'ajout d'une trop faible quantité de l'échantillon liquide sur la bandelette de test. En suivant soigneusement les instructions de l'application, vous réduisez le risque d'obtenir un résultat non valide.

Si votre résultat est non valide, il faut effectuer un autre test en utilisant de nouvelles composantes de la trousse pour obtenir un résultat valide. Si vous présentez des symptômes de la COVID-19, vous devez vous isoler des autres personnes conformément aux lignes directrices locales en matière de santé publique et contacter un professionnel de la santé pour obtenir un avis médical au sujet de vos symptômes.

Qu'est-ce que le dépistage en série?

On parle de dépistage en série lorsqu'une personne est testée plusieurs fois en utilisant le même type de test de dépistage de la COVID-19. Comme les tests d'antigène sont moins sensibles que les autres tests de dépistage de la COVID-19 et que des résultats erronés peuvent être obtenus, et aussi parce que la quantité d'antigène dans les échantillons peut changer au cours de la maladie, des tests répétés peuvent permettre d'identifier plus de personnes infectées par la COVID-19 qu'un seul test. En répétant le test, il peut être possible de détecter plus rapidement les cas d'infection par la COVID-19 et de réduire la propagation de la maladie. Lorsque vous utilisez ce test pour le dépistage en série, il est important de collaborer avec votre professionnel de la santé pour vous aider à comprendre les prochaines étapes que vous devez suivre.

S'il s'agit de votre premier test, vous devez effectuer un second test en respectant un intervalle d'au moins 24 heures et pas plus de 36 heures entre les tests. S'il s'agit de votre deuxième test négatif (en série), vous pouvez arrêter le dépistage. Si vous continuez d'être à risque d'exposition à la COVID-19, vous pouvez décider de poursuivre le dépistage en série à tous les 3 à 7 jours.

Quelles sont les différences entre les tests d'antigène et les autres tests de dépistage de la COVID-19?

Il y a différents types de tests diagnostiques pour dépister la COVID-19. Les tests moléculaires (le test PCR est le type de test moléculaire le plus courant) détectent le matériel génétique du virus. Les tests d'antigène détectent les protéines du virus. Les tests d'antigène sont très spécifiques

au virus, mais ils ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. Cela signifie qu'un résultat positif est très exact, mais qu'un résultat négatif n'exclut pas l'infection.

Si le résultat de votre test est négatif, vous devez discuter avec votre professionnel de la santé pour savoir si un test moléculaire supplémentaire pourrait contribuer à vos soins et à quel moment vous devriez cesser la quarantaine.

Si vous présentez des symptômes de la COVID-19 et que le résultat de votre test est négatif, les lignes directrices locales en matière de santé publique pourraient vous obliger à effectuer un autre test moléculaire ou à vous auto-isoler à la maison pendant au moins 10 jours.

Ce test est-il autorisé par Santé Canada?

Santé Canada a autorisé la vente de ce test au Canada en vertu de l'*Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19*. L'arrêté d'urgence a été créé pour accélérer l'accès à certains dispositifs médicaux au Canada pendant l'épidémie de COVID-19.

Pour de plus amples renseignements sur la réponse de Santé Canada en matière de réglementation face à la COVID-19, veuillez consulter le site suivant :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/reponse-reglementation-acces-produits-sante.html>

SOUTIEN TECHNIQUE

Pour toute question ou pour signaler un problème, veuillez appeler le service à la clientèle de BD au 1 844 4Veritor (1 844 483-7486).

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

BD
2100 Derry Road West, bureau 100
Mississauga (Ontario) L5N 0B3

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.

REF 256121
500059573(01)
2021-10

Ce document est également disponible à l'adresse suivante : [BD.com/e-labeling](https://www.bd.com/e-labeling)

Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires? Les plus récents renseignements sur la COVID-19 sont disponibles sur la page Web du gouvernement du Canada :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html>. Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé.