

BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test

For In Vitro Diagnostic (IVD) Use

This document provides you with more information about this test. Please **READ** this information completely before starting the test. The Quick Start Guide presents steps required to download the Scanwell® Health App, create a Scanwell account and get started. When performing the test, follow the step-by-step instructions presented in the Scanwell® Health App.

- This product has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens.
- For the most up to date information on COVID-19, please visit: www.canada.ca/COVID19

1 Kit Contents



- 1 kit box with tube holder
- 2 nasal swabs
- 2 tubes (with liquid) in foil pouch
- 2 test sticks
- 2 scan cards
- Quick Start Guide
- Product Information Leaflet (this document)
- Fact Sheet for Individuals

DO NOT OPEN KIT COMPONENTS UNTIL INSTRUCTED BY THE APP

The following are required to perform the test but are **not** included in the test kit:

- A compatible smartphone – For a full list of compatible smartphones visit: www.bdveritorathome.com/devices
- Scanwell® Health App – Download the free app from your smartphone.

Do not begin if you do not have at least 20 minutes available to focus on performing the test. Before you begin, wash your hands for at least 20 seconds and then dry your hands. Perform the test indoors, at room

temperature (15 °C–30 °C / 59 °F–86 °F) on a clean, flat surface away from fans or open windows. Perform the test in a brightly lit area, but away from direct sunlight. Ensure a light source is in front of you, and not directly overhead. Make sure your smartphone is not in silent mode and is charged or charging. Turn the phone's volume up so you can hear the app alerts/timers. Ensure your smartphone is not in a protective case, the camera lens is clean and free of dirt and that you have a cellular or Wi-Fi connection.

2 Intended Use

The BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test is a chromatographic, digital immunoassay intended for the qualitative detection of nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 from individuals with symptoms of COVID-19 or without symptoms or other epidemiological reasons to suspect COVID-19 when tested twice over 2 or 3 days with at least 24 hours and no more than 36 hours between tests. The test results are interpreted by the Scanwell® Health App and displayed on a compatible smartphone. This test is authorized for home use with self-collected (unobserved) direct anterior nasal swab specimens from individuals aged 14 years or older, or with adult collected anterior nasal swab specimens from individuals aged 2 years or older.

The BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in anterior nasal (nares) swabs during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with past medical 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. Individuals who test positive with the BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test should self-isolate and seek follow-up care with their physician or healthcare provider as additional testing may be necessary.

Negative results should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, if necessary, for patient management, may be performed. Negative results 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 an individual's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

For serial testing programs, additional confirmatory testing with a molecular test for negative results may be necessary, if there is a high likelihood of COVID-19, such as, 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 COVID-19 such as in individuals without known exposures to COVID-19 or residing in communities with low prevalence of infection.

Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms of fever, cough and/or shortness of breath may still have SARS-CoV-2 infection and should seek follow up care from their healthcare provider.

Test results may be reported to relevant public health authorities in accordance with local, provincial, and federal requirements. Test result reporting from the BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test occurs via the Scanwell® Health App software application. Individuals should report their test result to their healthcare provider to receive appropriate medical care.

The BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test is intended for self-use and/or, as applicable for an adult lay user testing another person aged 2 years or older in a non-laboratory setting.

3 Hazardous Ingredients

Chemical name/CAS	GHS code	Concentration
Sodium Azide/26628-22-8	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310	0.095%
Triton X-100/9002-93-1	Causes skin irritation (H315) Causes serious eye irritation (H319)	2 %

4 Frequently Asked Questions

WILL THIS TEST HURT?

No, the nasal swab may tickle but should not hurt. You may experience watery eyes, feel some itchiness, or the need to sneeze. If you feel pain or your nose starts to bleed, remove the swab, and contact a medical professional.

WHAT ARE THE KNOWN RISKS & BENEFITS OF THIS TEST?

Potential risks include:

- Possible discomfort during sample collection.
- Possible incorrect test results (see Results section).

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 IS SERIAL TESTING?

COVID-19 serial testing is when one person tests themselves multiple times for COVID-19, such as every other day. By testing more frequently, you may detect COVID-19 more quickly and reduce the spread of infection.

WHAT DO I NEED TO KNOW ABOUT RESULTS FROM SERIAL TESTING?

If your first or second test is positive, then proteins from SARS-CoV-2 (the virus that causes COVID-19) have been found in your specimen and you likely have COVID-19. If you test positive with the BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test, you should self-isolate and seek follow-up care with your healthcare provider to determine next steps. You may need additional testing or treatment, depending on your personal health history and other factors. If your first test is negative, you must test again in 24–36 hours. If both your first and second tests are negative, it's unlikely that you have COVID-19, however, you should follow-up with your healthcare provider if you are at high risk for COVID-19 infection or have known contacts with COVID-19. Your healthcare provider may suggest you need another test to determine if you have contracted the virus causing COVID-19. If you do not have symptoms of COVID-19, and 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 IS THE DIFFERENCE BETWEEN A COVID-19 ANTIGEN AND MOLECULAR TEST?

There are different kinds of tests for COVID-19. Molecular tests (also known as PCR tests) 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 is appropriate, and when you should discontinue self-isolation.

HOW ACCURATE IS THIS TEST?

Based on the results of a clinical study where the BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test was compared to a Health Canada authorized high sensitivity SARS-CoV-2 test, the BD Veritor™ At-Home COVID-19 Test identified 84.6% of positive specimens and 99.8% of negative specimens. The performance of this test is still being studied in patients without signs and symptoms of respiratory infection and for screening by serial testing. Performance may differ in these populations. Based on this information, negative results may require additional testing to confirm your result. Please talk to your healthcare provider to determine if you need additional testing.

HOW DO I GET THE MOST ACCURATE RESULTS?

The best way to obtain accurate results is to follow the directions for nasal swab collection and test procedure exactly as described in the Scanwell® App.

WHAT SHOULD I DO IF MY PHONE BATTERY RUNS OUT DURING THE TEST?

It is important to make sure that your phone is charged or charging before beginning the test. If your phone runs out of battery power after starting the test and the app quits, your test kit will be marked as used and the test cannot be restarted.

WHAT SHOULD I DO IF MY PHONE CANNOT CONNECT TO THE INTERNET?

The Scanwell® App requires an internet connection (either Wi-Fi or cellular) to log in, start the test, and upload results. If you lose internet connection while testing, you can continue and complete the test. Your results will be stored on your phone and will be visible in your Test History. However, your results will not be uploaded to Scanwell's server. This means that if you delete the app or log in on a different phone, you will not be able to see those test results.

5 Warnings & Precautions

- Follow the Scanwell® Health App directions exactly as presented. Failure to do so may affect test performance and/or produce incorrect results.
- Leave the swab inside its packaging until instructed to swab the nose. Keep the swab clean. Do not allow anything to touch the soft tip of the swab until instructed to swab the nose.
- Perform the test as soon as possible after swabbing both nostrils, but no more than 1 hour after swabbing and within 30 minutes after adding the swab to the Tube.
- You must apply the 3 drops of sample to the marked location on the test stick within 5 minutes of opening the test stick packaging.
- Keep the test stick on a flat, well-lit surface during the test. Take care not to drop the test stick.
- Do not use the test if the liquid in the tube spills.
- Stay near your smartphone during the 15 minutes the test is running so you can hear the timer alarms. The Scanwell® Health App will generate timing alerts during testing that are important to hear.

- Scan the test stick as soon as the 15-minute alert sounds. You have 5 minutes to complete your scan after the end of the 15-minute incubation, or the test becomes invalid.
- Do not force quit the Scanwell® Health App until your result is available.
- Do not attempt to determine test results visually. Only use the Scanwell® Health App, on a smartphone, to determine test results.
- Use only the contents provided in the test kit.
- Do not reuse any test kit components.
- Do not use this test kit beyond the expiration date printed on the outside of the box.
- Do not use if any of the test kit contents or packaging is damaged.
- The tube liquid contains sodium azide. Do not inhale, swallow, or expose to skin and eyes. If the liquid contacts skin, wash immediately with plenty of soap and water. If the liquid contacts eyes, flush with plenty of water. Do not flush the tube liquid down the drain.
- Do not use the test on children under 2 years of age.

6 What Do My Results Mean?

The Scanwell® Health App will display the test result on your smartphone screen and provide further directions. A record of your test result and detailed information will remain accessible in the Scanwell® Health App. Your test results may be reported to local public health authorities. You should report your test result to your healthcare provider to receive appropriate medical care.

COVID-19 Antigen

LOT# 2022-01-132289
EXP. 01/31/2023

REF: 500059439(02)

2022-02

NEGATIVE

If you have COVID-19 symptoms, you should self-isolate from others and contact your provider for medical advice about your symptoms.

If you are not sure COVID-19 symptoms are gone, you should re-test.

You have a negative test result. This means you are unlikely to have COVID-19. It is possible for the test to give a negative result that is incorrect (false negative result) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. The amount of antigen in nasal specimens may decrease the longer you have symptoms of infection. If you contact your healthcare provider they will consider the test result together with all other aspects of your medical history (such as symptoms, possible exposures, and places you have recently traveled) in deciding how to care for you. It is important that you work with your healthcare provider to help you understand the next steps you should take.

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 that you are unlikely to have COVID-19. It is possible for the test to give a negative result that is incorrect (false negative

result) in some people with COVID-19. This means you could possibly still have COVID-19 even though the test is negative. The amount of antigen in nasal specimens may decrease the longer you have symptoms of infection. If you contact your healthcare provider they will consider the test result together with all other aspects of your medical history (such as symptoms, possible exposures, and places you have recently traveled) in deciding how to care for you. It is important that you work with your healthcare provider to help you understand the next steps you should take.

WHAT SHOULD I DO NEXT?

If you develop COVID-19 symptoms or your symptoms become severe, seek medical attention immediately. If this is the first test in a serial testing program, a second test must be done between 24 and 36 hours after the first test.

COVID-19 Antigen

LOT# 2022-01-132289
EXP. 01/31/2023

REF: 500059439(02)

2022-02

POSITIVE

You should self-isolate from others and contact your provider for medical advice about your positive result. A secondary test may be recommended.

WHAT DOES IT MEAN IF I HAVE A POSITIVE TEST RESULT?

If you have a positive test result, it is likely you have COVID-19. There is a small chance the test can give an incorrect positive result (a false positive result). If

you contact your healthcare provider, your healthcare provider will work with you to determine how best to care for you based on your test result along with your medical history and your symptoms.

WHAT SHOULD I DO NEXT?

Please consult your healthcare provider to discuss your positive test result. You should self-isolate at home per local public health guidance recommendations to stop spreading the virus to others.

Please consult the Provincial websites for local public health recommendations regarding self isolation and follow up testing: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/diseases/2019-novel-coronavirus-infection/symptoms/provincial-territorial-resources-covid-19.html>

COVID-19 Antigen

LOT# 2022-01-132289
EXP. 01/31/2023

REF: 500059439(02)

2022-02

INVALID

Make sure you are using the test kit correctly. If you are still unsure, contact your provider for more information.

WHAT DOES AN INVALID RESULT MEAN?

Your test has experienced an error. The Scanwell® Health App will guide you through the next steps. The most common reasons for an invalid result are not collecting enough specimen from your nose, applying too little liquid to the test stick or applying the sample to the wrong area of the test stick. If your result is invalid, a new test must be performed with another set of test materials to get a valid result.

WHAT SHOULD I DO NEXT?

If you develop COVID-19 symptoms or your symptoms become severe, seek medical attention immediately.

7 Limitations

- In children, ages 2–13 years, specimens must be collected and tested by an adult (18+ years old). The test has only been tested in children age 2 and above.
- Do not use the test on children under 2 years of age.
- False negative results are possible, especially if you have symptoms or recently had significant close contact with a person with COVID-19.
- False positive results are possible, especially if you do not have any symptoms.
- The test performance has only been assessed for use with human nasal swabs.
- Test results for COVID-19 do not rule out the possibility of other infections.
- 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.

Disposal & Storage

- Dispose of the used test in the household trash. Do not flush or pour test liquids down a drain.
- Store between 2 °C–30 °C (35 °F–86 °F) until use.

Support

For questions, or to report a problem, please call 1-844-4-VERITOR (844-483-7486) or visit www.bdveritorathome.com. Additional information is also available for you and your healthcare provider at www.bdveritorathome.com. This Product Information Leaflet, Quick Start Guide, Fact Sheet for Individuals, Fact Sheet for Health Care Providers and Health Care Provider Instructions for Use are also available at www.bd.com/e-labeling.

Manufacturing Information

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

IVD  bd.com/e-labeling     REF 256121
500059439(02)
2022-02

US customers only: For symbol glossary refer to www.bd.com/symbols-glossary

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. © 2022 BD. All rights reserved

Test à domicile pour le dépistage de la COVID-19

À utiliser à des fins diagnostiques *in vitro*

Le présent document vous donne davantage de renseignements sur ce test. Veuillez **LIRE** ces renseignements au complet avant de commencer le test. Le guide de démarrage rapide présente les étapes à suivre pour télécharger l'application Scanwell® Health, créer un compte Scanwell et commencer. Lorsque vous effectuez le test, suivez les instructions étape par étape présentées dans l'application Scanwell® Health.

- Ce produit n'a été autorisé que pour la détection de protéines du SRAS-CoV-2, et non pour la détection d'autres virus ou agents pathogènes.
- Pour obtenir les renseignements les plus à jour sur la COVID-19, veuillez consulter le site : <https://www.canada.ca/covid-19>.

1 Contenu de la trousse



- 1 boîte de trousse avec porte-tube
- 2 écouvillons nasaux
- 2 tubes (avec du liquide) dans un sachet en aluminium
- 2 dispositifs de test
- 2 cartes à balayer
- Guide de démarrage rapide
- Feuillelet de renseignements sur le produit (ce document)
- Fiche d'information pour les utilisateurs

NE PAS DÉBALLER LES ARTICLES DE LA TROUSSE AVANT QUE L'APPLICATION NE VOUS DEMANDE DE LE FAIRE.

Les éléments suivants sont nécessaires pour effectuer le test, mais ils ne sont **pas** inclus dans la trousse de test :

- Un téléphone intelligent compatible – pour obtenir la liste complète des téléphones intelligents compatibles, consultez le site <http://www.bdveritorathome.com/devices>.
- L'application Scanwell® Health – téléchargez l'application gratuite depuis votre téléphone intelligent.

Ne commencez pas à réaliser le test si vous n'avez pas au moins 20 minutes pour vous concentrer sur son exécution. Avant de commencer, lavez-vous les mains pendant au moins 20 secondes, puis séchez-les. Effectuez le test à l'intérieur, à température ambiante (de 15 à 30 °C/de 59 à 86 °F), sur une

surface propre et plane, loin de ventilateurs ou de fenêtres ouvertes. Effectuez le test dans un endroit bien éclairé, mais à l'abri de la lumière directe du soleil. Assurez-vous qu'une source de lumière se trouve devant vous et non directement au-dessus. Assurez-vous que votre téléphone intelligent n'est pas en mode silencieux et qu'il est chargé ou en train de se charger. Haussez le volume du téléphone, afin de pouvoir entendre les alertes et les minuteries de l'application. Assurez-vous que votre téléphone intelligent n'est pas dans un étui protecteur, que l'objectif de l'appareil photo est propre et exempt de saleté et que vous avez une connexion cellulaire ou Wi-Fi.

2 Utilisation prévue

Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ est un dosage immunologique chromatographique numérique destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 chez des personnes qui présentent ou pas des symptômes de la COVID-19 ou d'autres raisons épidémiologiques de soupçonner 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. Les résultats des tests sont interprétés par l'application Scanwell® Health et affichés sur un téléphone intelligent compatible. Ce test est autorisé pour utilisation à domicile avec des échantillons auto-prélevés (non supervisés) par écouvillon directement dans la fosse nasale antérieure chez des personnes âgées de 14 ans ou plus, ou d'échantillons prélevés par écouvillon dans la fosse nasale antérieure par des adultes chez des personnes de 2 ans ou plus.

Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ ne fait pas la distinction entre le virus SRAS-CoV et le virus SRAS-CoV-2.

Les résultats se rapportent à la détection de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons prélevés par écouvillon dans la fosse nasale antérieure pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il est nécessaire d'établir une corrélation clinique avec les antécédents médicaux et

d'autres renseignements diagnostiques pour établir l'état infectieux. Les résultats positifs n'excluent pas les infections bactériennes ni la co-infection avec d'autres virus.

Il est possible que l'agent détecté ne soit pas la cause précise de la maladie. Les personnes dont le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ donne un résultat positif doivent s'auto-isoler et demander des soins de suivi à leur médecin ou à leur professionnel de la santé, car d'autres tests pourraient s'avérer nécessaires.

Les résultats négatifs doivent être traités comme présumés, et on peut les confirmer au moyen d'un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas servir de seul fondement des décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle des infections. Les résultats négatifs devraient être pris en considération dans le contexte des expositions récentes de la personne, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques qui correspondent à la COVID-19.

Dans le cas des programmes de dépistage en série, un test moléculaire de confirmation pourrait être nécessaire dans les cas de résultats négatifs s'il y a une forte probabilité de COVID-19, par exemple chez une personne ayant eu un contact étroit avec la COVID-19, qui est soupçonnée d'avoir été exposée à la COVID-19 ou qui vit dans une collectivité où la prévalence de l'infection est élevée. Un test moléculaire de confirmation peut également être

nécessaire dans les cas de résultats positifs si la probabilité d'infection par la COVID-19 est faible, par exemple chez les personnes qui n'ont pas été exposées à la COVID-19 ou qui vivent dans des collectivités où la prévalence de l'infection est faible. Les personnes dont le résultat est négatif et qui continuent de présenter des symptômes qui ressemblent à ceux de la COVID-19 comme une fièvre, une toux ou de l'essoufflement peuvent quand même avoir une infection par le SRAS-CoV-2, et elles doivent demander des soins de suivi à leur professionnel de la santé.

Les résultats des tests peuvent être communiqués aux autorités de santé publique pertinentes conformément aux exigences locales, provinciales et fédérales. L'envoi des résultats du test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ se fait par l'application logicielle Scanwell® Health. Les personnes doivent signaler les résultats de leurs tests à leur professionnel de la santé pour obtenir des soins médicaux appropriés.

Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ est destiné à une auto-administration ou, s'il y a lieu, à l'administration par un utilisateur adulte non professionnel à une autre personne âgée de 2 ans ou plus dans un contexte hors d'un laboratoire.

3 Ingrédients dangereux

Nom chimique/numéro de registre CAS	Code SGH	Concentration
Azoture de sodium/2628-22-8	Toxicité aiguë 2 (voie orale), H300 Toxicité aiguë 1 (dermique), H310	0,095 %
Triton X-100/9002-93-1	Cause une irritation de la peau (H315) Cause une irritation oculaire grave (H319)	2 %

4 Foire aux questions

CE TEST SERA-T-IL DOULOUREUX?

Non, l'écouvillonnage nasal peut chatouiller, mais ne devrait pas faire mal. Il se peut que vous ayez les yeux larmoyants, que vous ayez des démangeaisons ou que vous ayez envie d'éternuer. Si vous ressentez de la douleur ou si votre nez se met à saigner, retirez l'écouvillon et communiquez avec un professionnel de la santé.

QUELS SONT LES RISQUES ET LES BIENFAITS CONNUS DE CE TEST?

Les risques potentiels comprennent :

- Un possible malaise pendant le prélèvement de l'échantillon.
- Des résultats de test possiblement incorrects (voir la section sur les résultats).

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 LE DÉPISTAGE EN SÉRIE?

On parle de dépistage en série de la COVID-19 lorsqu'une personne se teste elle-même plusieurs fois pour dépister la COVID-19, par exemple à tous les deux jours. En effectuant des tests plus fréquemment, on pourrait détecter la COVID-19 plus rapidement et réduire la propagation des infections.

QUE DOIS-JE SAVOIR AU SUJET DES RÉSULTATS DU DÉPISTAGE EN SÉRIE?

Si votre premier ou deuxième test est positif, c'est que des protéines provenant du SRAS-CoV-2 (le virus qui cause la COVID-19) ont été détectées dans votre échantillon et que vous avez probablement la COVID-19. Si vous obtenez un résultat positif au test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™, vous devez vous auto-isoler et faire un suivi auprès de votre professionnel de la santé pour établir les prochaines étapes à suivre. Il se peut que vous ayez besoin d'autres tests ou d'un traitement, selon vos antécédents médicaux personnels et d'autres facteurs. Si votre premier test est négatif, vous devez refaire le test dans les 24 à 36 heures. Si votre premier et votre deuxième test sont négatifs, il est peu probable que vous ayez la COVID-19; vous devriez toutefois faire un suivi auprès de votre professionnel de la santé si vous présentez un risque élevé d'infection par la COVID-19 ou si vous savez que vous avez eu des contacts avec la COVID-19. 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 n'avez pas de symptômes de COVID-19 et que c'était votre deuxième test négatif (série), vous pouvez arrêter le dépistage. Si vous continuez d'être à risque d'exposition la COVID-19, vous pouvez décider de poursuivre le dépistage en série à tous les 3 à 7 jours.

QUELLE EST LA DIFFÉRENCE ENTRE UN TEST DE DÉPISTAGE DE L'ANTIGÈNE DE LA COVID-19 ET UN TEST MOLÉCULAIRE?

Il y a différents types de tests pour dépister la COVID-19. Les tests moléculaires (aussi appelés les tests d'amplification en chaîne par polymérase; PCR) 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 conviendrait et à quel moment vous devriez cesser l'auto-isolément.

QUELLE EST L'EXACTITUDE DE CE TEST?

D'après les résultats d'une étude clinique dans laquelle le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ a été comparé à un test de dépistage du SRAS-CoV-2 à haute sensibilité approuvé par Santé Canada, le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ a détecté 84,6 % des spécimens positifs et 99,8 % des spécimens négatifs. L'efficacité de ce test est encore à l'étude chez les patients qui ne présentent pas de signes ou de symptômes d'infection respiratoire et pour le dépistage par des tests en série. Son efficacité pourrait varier dans ces populations. D'après ces renseignements, si vous obtenez un résultat négatif, des tests supplémentaires pourraient être nécessaires pour confirmer votre résultat. Veuillez consulter votre professionnel de la santé pour déterminer si vous devez effectuer d'autres tests.

COMMENT OBTENIR LES RÉSULTATS LES PLUS EXACTS?
La meilleure façon d'obtenir des résultats exacts est de suivre les directives pour le prélèvement avec l'écouvillon nasal et la procédure de test exactement comme elles sont décrites dans l'application Scanwell.

QUE DOIS-JE FAIRE SI LA BATTERIE DE MON TÉLÉPHONE S'ÉPUÏSE PENDANT LE TEST?

Il est important de vous assurer que votre téléphone est chargé ou en train de se charger avant de commencer le test. Si la batterie de votre téléphone manque d'énergie après le début du test et que l'application s'arrête, votre trousse de test sera marquée comme ayant été utilisée et le test ne pourra pas être recommencé.

QUE DOIS-JE FAIRE SI MON TÉLÉPHONE NE PEUT PAS SE CONNECTER À INTERNET?

L'application Scanwell doit être connectée à Internet (Wi-Fi ou cellulaire) pour que vous puissiez ouvrir une session, démarrer le test et transférer les résultats. Si vous perdez votre connexion Internet pendant le test, vous pouvez continuer et terminer le test. Vos résultats seront enregistrés sur votre téléphone, et ils seront visibles dans l'historique de vos tests. Toutefois, vos résultats ne seront pas transférés sur le serveur de Scanwell®. Cela signifie que si vous supprimez l'application ou ouvrez une session à partir d'un autre téléphone, vous n'aurez pas accès au résultat de ce test.

5 Mises en garde et précautions

- Suivez les directives de l'application Scanwell® Health exactement comme elles vous sont présentées. Le non-respect de cette consigne peut avoir une incidence sur l'efficacité des tests ou produire des résultats erronés.
- Laissez l'écouvillon dans son emballage jusqu'à ce qu'on vous dise d'écouillonner le nez. Gardez l'écouvillon propre. Ne laissez rien toucher à l'extrémité souple de l'écouvillon avant d'avoir reçu la consigne d'écouillonner le nez.
- Effectuez le test dès que possible après avoir écouilloné les deux narines, mais pas plus d'une heure après l'écouillonage et dans les 30 minutes après avoir introduit l'écouvillon dans le tube.
- Vous devez appliquer les trois gouttes de l'échantillon à l'emplacement indiqué sur la bandelette de test dans les cinq minutes après avoir ouvert l'emballage de la bandelette de test.
- Gardez la bandelette de test sur une surface plane et bien éclairée pendant le test. Veillez à ne pas échapper la bandelette de test.
- N'utilisez pas le test si le liquide dans le tube se renverse.
- Restez près de votre téléphone intelligent pendant les 15 minutes d'attente pour entendre l'alarme de la minuterie. Pendant le test, l'application Scanwell® Health génère des alertes de minuterie qu'il est important d'entendre.

- Balayer la bandelette de test dès que l'alerte des 15 minutes retentit. Vous avez 5 minutes pour effectuer le balayage après le temps d'attente de 15 minutes, sinon le test sera non valide.
- Ne forcez pas l'arrêt de l'application Scanwell® Health tant que votre résultat n'est pas disponible.
- N'essayez pas de déterminer le résultat du test visuellement. Utilisez seulement l'application Scanwell® Health sur un téléphone intelligent pour déterminer le résultat du test.
- N'utilisez que le contenu fourni dans la trousse de test.
- Ne réutilisez pas les composantes de la trousse de test.
- N'utilisez pas cette trousse après la date de péremption imprimée sur l'extérieur de la boîte.
- N'utilisez pas le test si toute partie du contenu de la trousse de test ou l'emballage est endommagé.
- Le liquide du tube contient de l'azote de sodium. Évitez d'inhaler, d'avalier ou tout contact avec la peau et les yeux. Si le liquide entre en contact avec la peau, lavez immédiatement avec beaucoup d'eau et de savon. Si le liquide entre en contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau. Ne jetez pas le liquide du tube dans les égouts.
- N'utilisez pas le test chez des enfants de moins de 2 ans.

6 Que signifient mes résultats?

L'application Scanwell® Health affiche le résultat du test sur l'écran de votre téléphone intelligent et fournit d'autres directives. Un registre des résultats de vos tests et des renseignements détaillés resteront accessibles dans l'application Scanwell® Health. Vos résultats de test peuvent être communiqués aux autorités de la santé publique locales. Vous devez signaler les résultats de vos tests à votre professionnel de la santé pour obtenir des soins médicaux appropriés.

Antigène COVID-19



QUE SIGNIFIE 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 le test donne un résultat négatif incorrect (faux négatif) chez certaines personnes atteintes de COVID-19. Cela signifie

que vous pourriez quand même avoir la COVID-19 même si le test est négatif. La quantité d'infection dans les échantillons nasaux peut diminuer à partir du moment où vous présentez des symptômes d'infection. Si vous communiquez avec votre professionnel de la santé, il prendra en considération le résultat du test ainsi que tous les autres aspects de vos antécédents médicaux (tels que les symptômes, les possibilités d'exposition et les endroits où vous avez récemment voyagé) afin de décider comment prendre soin de vous. Il est important de collaborer avec votre professionnel de la santé pour vous aider à comprendre les prochaines étapes que vous devez suivre.

QUE DOIS-JE FAIRE ENSUITE?

Si vous présentez des symptômes de COVID-19 ou si vos symptômes s'aggravent, consultez immédiatement un médecin. S'il s'agit du premier test d'un programme de dépistage en série, il faut effectuer un deuxième test entre 24 et 36 heures après le premier test.

Antigène COVID-19



QUE SIGNIFIE UN RÉSULTAT POSITIF AU TEST?

Si vous obtenez un résultat positif au test, il est probable que vous ayez la COVID-19. Il y a de très faibles chances que le test donne un résultat positif incorrect (faux positif). Si vous communiquez avec votre

professionnel de la santé, celui-ci 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.

QUE DOIS-JE FAIRE ENSUITE?

Veillez consulter votre professionnel de la santé pour discuter de votre résultat positif au test. Vous devez vous isoler à la maison conformément aux recommandations locales en matière de santé publique, afin d'arrêter de propager le virus à d'autres personnes.

Veillez consulter les sites Web des provinces pour connaître les recommandations locales en matière de santé publique en ce qui a trait à l'auto-isolément et aux tests de suivi : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/symptomes/ressources-provinces-territoires-covid-19.html>.

Antigène COVID-19



QUE SIGNIFIE UN RÉSULTAT NON VALIDE?

Une erreur est survenue pendant votre test. L'application Scanwell® Health vous guidera dans les prochaines étapes. Les raisons les plus courantes d'un résultat non valide sont : le prélèvement d'un échantillon nasal insuffisant, l'ajout d'une trop faible quantité de l'échantillon liquide sur la bandelette de test ou l'ajout de l'échantillon sur la mauvaise partie de la bandelette de test. 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.

QUE DOIS-JE FAIRE ENSUITE?

Si vous présentez des symptômes de COVID-19 ou si vos symptômes s'aggravent, consultez immédiatement un médecin.

7 Limites

- Chez les enfants âgés de 2 à 13 ans, les échantillons doivent être prélevés et testés par un adulte (18 ans ou plus). Le test n'a été mis à l'épreuve que chez les enfants de 2 ans ou plus.
- N'utilisez pas le test chez des enfants de moins de 2 ans.
- De faux résultats négatifs sont possibles, surtout si vous présentez des symptômes ou si vous avez récemment eu un contact étroit important avec une personne atteinte de COVID-19.
- De faux résultats positifs sont possibles, surtout si vous ne présentez aucun symptôme.
- Le rendement du test n'a été évalué qu'avec des écouillons nasaux chez les humains.
- Les résultats des tests de dépistage de la COVID-19 n'excluent pas la possibilité d'autres infections.
- L'efficacité de ce test n'a pas encore été validée sur le plan clinique pour utilisation chez les patients sans signes ni symptômes d'infection respiratoire ou pour les applications de dépistage en série. Son efficacité pourrait varier chez ces populations.

Élimination et entreposage

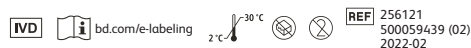
- Jetez le matériel utilisé pour le test dans les poubelles domestiques. Ne pas jeter ou verser le liquide du test dans les égouts.
- Conservez à une température de 2 °C à 30 °C (35 °F à 86 °F) jusqu'à l'utilisation.

Soutien

Pour toute question ou pour signaler un problème, veuillez composer le 1 844 4-VERITOR (844 483-7486) ou visiter le site www.bdveritorathome.com. Vous et votre professionnel de la santé pouvez accéder à d'autres renseignements à l'adresse www.bdveritorathome.com. Le présent feuillet de renseignements sur le produit, le guide de démarrage rapide, la fiche d'information pour les utilisateurs, la fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et le mode d'emploi à l'intention des professionnels de la santé sont également accessibles à l'adresse www.bd.com/e-labeling.

Renseignements sur la fabrication

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



Clients des États-Unis seulement :

Pour consulter le glossaire des symboles, rendez-vous au site www.bd.com/symbols-glossary.

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. © 2022 BD. All rights reserved.