

# FICHE D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ

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 vous informe des risques et bienfaits connus et potentiels importants liés à l'utilisation d'urgence du 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 autorisé pour une utilisation à domicile avec des échantillons auto-prélevés (non supervisés) par écouvillonnage dans la fosse nasale antérieure chez des personnes âgées de 14 ans ou plus, ou des échantillons prélevés par écouvillonnage dans la fosse nasale antérieure par des adultes chez des personnes de 2 ans ou plus. Ce test est 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.

**Toutes les personnes qui utilisent ce test doivent recevoir et examiner attentivement la fiche d'information pour les utilisateurs sur le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™.**

## Quels sont les symptômes de la COVID-19?

De nombreuses personnes chez qui la présence de la COVID-19 a été confirmée ont présenté une fièvre ou des symptômes de maladie respiratoire aiguë (p. ex. toux, dyspnée). Toutefois, certaines personnes ne présentent que des symptômes légers ou aucun symptôme. Selon les renseignements actuellement disponibles pour caractériser le spectre de la maladie clinique associée à la COVID-19, les symptômes (lorsqu'ils sont présents) comprennent la toux, l'essoufflement ou la dyspnée, la fièvre, les frissons, la fatigue, les myalgies, les maux de tête, le mal de gorge, une nouvelle perte de goût ou d'odorat, la congestion ou l'écoulement nasal, les nausées ou les vomissements et la diarrhée. La COVID-19 peut se manifester comme une maladie légère à grave, bien que certaines personnes infectées par la COVID-19 ne présentent aucun symptôme. D'après ce que l'on sait du virus responsable de la COVID-19, les signes et les symptômes peuvent apparaître entre 2 et 14 jours après l'exposition au virus. Selon les données préliminaires, la période d'incubation médiane est d'environ 5 jours. Pour obtenir de plus amples renseignements sur les symptômes de la COVID-19, veuillez consulter le lien fourni dans la section « *Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires?* ».

Les responsables de la santé publique ont identifié des cas d'infection par la COVID-19 dans le monde entier, y compris au Canada. Veuillez consulter la page Web du gouvernement du Canada sur la COVID-19 (voir le lien fourni dans la section « *Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires?* » à la fin du présent document) ou le site Web de votre organisme local pour obtenir les plus récents renseignements.

**Ce test doit être utilisé à domicile avec des échantillons auto-prélevés dans la fosse nasale antérieure 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. Ce test est autorisé pour utilisation à domicile avec des échantillons auto-prélevés (non supervisés) dans la fosse nasale antérieure chez des personnes de 14 ans ou plus ou d'échantillons prélevés dans la fosse nasale antérieure par des adultes chez des personnes de 2 ans ou plus.**

## Que dois-je savoir au sujet du dépistage de la COVID-19?

Des renseignements à jour sur la COVID-19 pour les professionnels de la santé sont disponibles sur la page Web du gouvernement du Canada (voir les liens fournis dans la section « *Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires?* »).

- Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ peut être utilisé pour tester directement des échantillons fraîchement prélevés par écouvillonnage dans la fosse nasale antérieure obtenus par prélèvement dans les deux narines (écouvillon inséré dans les deux narines, 5 rotations par narine).
- Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ peut être obtenu sans ordonnance 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

**Signalez les événements indésirables**, y compris les problèmes liés au rendement ou aux résultats des tests, à MedEffect Canada en remplissant le formulaire en ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffect-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

# FICHE D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ

Test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™

Mise à jour : 24 septembre 2021

Maladie à  
coronavirus 2019  
(COVID-19)

À utiliser au Canada

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.

## Que signifie un échantillon qui donne un résultat positif au test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ ?

Un résultat positif au test de dépistage de la COVID-19 indique que des antigènes de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 ont été détectés, que la personne est infectée par le virus et qu'elle est présumée contagieuse. Les résultats du test de dépistage de la COVID-19 doivent toujours être pris en compte dans le contexte des observations cliniques et des données épidémiologiques pour établir un diagnostic définitif et prendre les décisions relatives à la prise en charge du patient. L'approche de prise en charge du patient doit suivre les lignes directrices locales en matière de santé publique en vigueur.

Le test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ a été conçu pour réduire au minimum la probabilité de résultats faussement positifs. Cependant, en cas de résultat faussement positif, les risques pour les personnes concernées pourraient être les suivants : isolement inutile, surveillance de l'apparition de symptômes chez les membres de la famille ou d'autres proches, limitation de la capacité à travailler, retard dans le diagnostic et le traitement de la véritable infection à l'origine des symptômes, prescription inutile d'un traitement ou d'une thérapie ou autres effets indésirables involontaires.

Pour obtenir des recommandations concernant la confirmation des résultats aux tests d'antigène, veuillez consulter les lignes directrices locales en matière de santé publique ou les *lignes directrices provisoires sur l'utilisation de tests de détection rapides d'antigènes pour déceler une infection par le SRAS-CoV-2* (voir les liens fournis dans la section « Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires? »).

## Que signifie un échantillon qui donne un résultat négatif au test à domicile pour le dépistage de la COVID-19 BD Veritor™ ?

Un résultat négatif à ce test signifie que la quantité d'antigènes de la nucléocapside du virus SRAS-CoV-2 dans l'échantillon était inférieure à la limite de détection. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas la présence de la COVID-19 et ne doit 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 tests d'antigène sont connus pour être moins sensibles que les tests moléculaires qui détectent les acides nucléiques viraux.

La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Chez les patients symptomatiques, les échantillons prélevés après le jour 7 de la maladie sont plus susceptibles d'être négatifs comparativement à un test RT-PCR. Par conséquent, les résultats négatifs doivent être traités comme présumés et confirmés au moyen d'un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient. Lorsque les tests diagnostiques sont négatifs, la possibilité d'un résultat faussement négatif doit être envisagée dans le contexte des expositions récentes du patient et de la présence de signes et symptômes cliniques concordant avec ceux de la COVID-19.

La possibilité d'un résultat faussement négatif doit surtout être envisagée si les expositions récentes du patient ou son tableau clinique indiquent que la présence de la COVID-19 est probable, et que les tests diagnostiques pour d'autres causes de maladie (p. ex. une autre maladie respiratoire) sont négatifs. Si l'on soupçonne toujours la présence de la COVID-19 sur la base des antécédents d'exposition et d'autres résultats cliniques, les professionnels de la santé, en consultation avec les autorités de la santé publique, doivent envisager de procéder à de nouveaux tests ou à des tests au moyen de méthodes moléculaires.

Les risques liés à un résultat faussement négatif pour une personne comprennent le retard ou l'absence de traitement de soutien, l'absence de surveillance des personnes infectées et des membres de leur foyer ou d'autres proches pour détecter les symptômes, ce qui entraîne un risque accru de propagation de la COVID-19 au sein de la communauté, ou d'autres événements indésirables involontaires.

**Signalez les événements indésirables**, y compris les problèmes liés au rendement ou aux résultats des tests, à MedEffet Canada en remplissant le formulaire en ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

# FICHE D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ

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)

Un test d'antigène négatif ne doit pas servir de seul fondement pour déterminer si un patient peut mettre fin aux précautions de quarantaine. Pour obtenir des recommandations supplémentaires concernant la confirmation des résultats aux tests d'antigène, veuillez consulter les lignes directrices locales en matière de santé publique ou les *lignes directrices provisoires sur l'utilisation de tests de détection rapides d'antigènes pour déceler une infection par le SRAS-CoV-2* (voir les liens fournis dans la section « *Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires?* »).

Le rendement de ce test a été établi sur la base de l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques prélevés dans sept centres géographiquement diversifiés aux États-Unis entre mars et mai 2021. La performance clinique n'a pas été établie pour tous les variants en circulation, mais elle devrait correspondre aux variants prévalents en circulation au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Le rendement au moment du test peut varier en fonction des variants en circulation, y compris les nouvelles souches émergentes de SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui évoluent avec le temps.

## Que dois-je savoir sur le dépistage en série chez les personnes asymptomatiques?

Chez les personnes asymptomatiques, le dépistage en série peut aider à identifier les personnes infectées et faciliter la mise en place de pratiques de contrôle de l'infection en temps opportun. Un résultat négatif n'exclut pas l'infection, mais la répétition des tests sur deux ou trois jours peut réduire les risques de résultats faussement négatifs. Des études cliniques supplémentaires sont en cours pour évaluer le rendement des tests d'antigène rapides lorsqu'ils sont utilisés pour le dépistage en série. Un résultat négatif initial doit être le premier test d'un minimum de deux tests. Une personne asymptomatique soumise à un dépistage en série qui a obtenu deux résultats négatifs ou plus peut avoir besoin d'un dépistage en série continu ou d'un test de confirmation, en fonction des antécédents du patient et de ses expositions potentielles. Chez une personne asymptomatique qui subit un dépistage en série et obtient un ou plusieurs résultats positifs, ces résultats indiquent que l'antigène SRAS-CoV-2 est présent, mais n'excluent pas la possibilité d'une infection concomitante par d'autres agents pathogènes.

Un test moléculaire de confirmation dans les cas de résultats négatifs peut être nécessaire s'il existe une forte probabilité d'infection par le SRAS-CoV-2, par exemple chez une personne ayant eu un contact étroit avec la COVID-19, soupçonnée d'avoir été exposée à la COVID-19, ou vivant dans une collectivité où la prévalence de l'infection est élevée. Un test moléculaire de confirmation dans les cas de résultats positifs peut également être nécessaire si la probabilité d'infection par le SRAS-CoV-2 est faible, par exemple chez les personnes qui n'ont pas été exposées au SRAS-CoV-2 ou qui vivent dans des collectivités où la prévalence de l'infection est faible. Pour obtenir des recommandations supplémentaires concernant la confirmation des résultats des tests d'antigène, veuillez consulter les lignes directrices locales en matière de santé publique ou les *Lignes directrices provisoires sur l'utilisation de tests de détection rapides d'antigènes pour déceler une infection par le SRAS-CoV-2* (voir les liens fournis dans la section « *Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires?* »).

## La vente de ce test est-elle autorisée 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 obtenir de plus amples renseignements sur l'arrêté d'urgence, consultez les liens fournis dans la section « *Où puis-je obtenir des mises à jour et des informations supplémentaires?* ».

**Signalez les événements indésirables**, y compris les problèmes liés au rendement ou aux résultats des tests, à MedEffet Canada en remplissant le formulaire en ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

# FICHE D'INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELLS DE LA SANTÉ

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)

## Où puis-je obtenir les dernières nouvelles et des renseignements supplémentaires?

### Pages Web du gouvernement du Canada sur la COVID-19 :

#### Page générale :

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

#### Pour les professionnels de la santé :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/professionnels-sante.html>

#### Signes, symptômes et gravité de la maladie :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/document-orientation/signes-symptomes-gravite.html>

#### Tests, diagnostic et déclaration de cas :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/professionnels-sante/tests-diagnostic-declaration-cas.html>

#### Lignes directrices provisoires sur l'utilisation de tests de détection rapides d'antigènes pour déceler une infection par le SRAS-CoV-2 :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/document-orientation/utilisation-tests-detection-rapides-antigenes.html>

#### Ressources des provinces et des territoires :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/symptomes/ressources-provinces-territoires-covid-19.html>

#### Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19 :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/arrete-urgence-2-importation-vente-instruments-medicaux/avis.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  
500059574(01)  
2021-10

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

Signalez les événements indésirables, y compris les problèmes liés au rendement ou aux résultats des tests, à MedEffet Canada en remplissant le formulaire en ligne : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.