

# 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'avaler 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

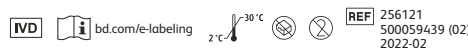
- Jetez le matériel utilisé pour le test dans les poubelles domestiques. Ne pas jeter ou verser le liquide du test dans les égouts.
- Conservez à une température de 2 °C à 30 °C (35 °F à 86 °F) jusqu'à l'utilisation.

## 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](http://www.bdveritorathome.com). Vous et votre professionnel de la santé pouvez accéder à d'autres renseignements à l'adresse [www.bdveritorathome.com](http://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](http://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](http://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.