 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	VERSION 1.0 2020-12-16

Rédigé par :	Maud Vallée
Révisé par :	Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.

## 1. OBJECTIF

Ce document décrit la procédure d'utilisation du test de détection antigénique rapide BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2. L'adaptation de cette procédure sera nécessaire pour rencontrer les besoins des différents champs d'application, ainsi que les modes opératoires locaux.

## 2. CONTEXTE/DOMAINES D'APPLICATION

Les coronavirus forment une grande famille de virus qui peuvent être à l'origine de maladies chez les animaux ou les humains. Le SRAS-CoV-2 est un virus enveloppé à ARN simple brin appartenant au genre  $\beta$ . Le virus peut causer des maladies respiratoires légères à graves et s'est répandu dans le monde entier créant une pandémie. Les principaux tests pour le dépistage et le diagnostic de l'infection à la COVID-19 sont les tests de détection des acides nucléiques (TAAN). Les tests de détection antigénique rapides réalisés hors laboratoires sont des outils complémentaires au diagnostic des patients.


## 3. DOCUMENTATION EN LIEN/RÉFÉRENCES

- BD Veritor<sup>TM</sup> System For Rapid Detection of SARS-CoV-2. REF 256089. Monographie du fabricant.
- Quick reference guide du fabricant
- BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer. Manuel du fabricant.
- Gouvernement du Canada. Avis de biosécurité. 30 juin 2020. SRAS-CoV-2. <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/biosecurite-biosurete-laboratoire/directives-avis-avis-speciaux-matiere-biosecurite/nouveau-coronavirus-27-janvier.html>
- BD Veritor<sup>TM</sup> System Set up and use. <https://www.youtube.com/watch?v=Fs4w1J7dslI>
- BD Veritor Plus System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. <https://www.youtube.com/watch?v=65MZIt48cU>

## 4. MESURES DE SÉCURITÉ PARTICULIÈRES

- Le test doit être réalisé dans un endroit dédié et à une distance minimale de deux mètres des autres travailleurs et patients. Des écrans de protection peuvent être utilisés pour réduire le risque.
- Le lecteur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer doit être déposé sur une surface plane, sèche et stable à l'abri de la lumière directe du soleil ou d'une lumière intense.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 1 de 13
--------------------------	--	--------------

 Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	<b>VERSION 1.0 2020-12-16</b>

- Le professionnel de la santé doit se conformer aux directives de sécurité et porter l'équipement de protection personnel requis selon les pratiques locales (minimalement : gants, blouse, masque et protection oculaire).
- Traiter tous les échantillons comme potentiellement infectieux en suivant les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons.
- Les virus ne sont pas inactivés lors de cette procédure.
- La surface de travail doit être nettoyée et décontaminée selon les procédures locales de biosécurité.
- Le tampon d'extraction contient < 0,1 % d'azide de sodium comme agent de conservation qui peut être toxique en cas d'ingestion.

## 5. PRÉPARATION DES USAGERS

Tout patient qui se présente pour un dépistage doit porter un masque.

## 6. ÉCHANTILLONS

### 6.1. Échantillons requis

Écouvillons nasaux de patients symptomatiques depuis 5 jours ou moins ou provenant de populations ciblées par des projets pilotes.

Vous référez à la section « Procédure » pour la technique de prélèvement.


### 6.2. Critères d'acceptabilité

Les prélèvements nasaux peuvent être conservés pour un maximum de 1 heure dans le tampon d'extraction.

### 6.3. Critères de rejet

- Échantillon autre qu'écouvillon nasal fourni dans la trousse
- Échantillon prélevé depuis plus de 1 heure
- Écouvillon reçu dans un milieu autre que celui fourni avec la trousse
- Patient asymptomatique ou symptomatique depuis plus de 5 jours à l'exception des populations ciblées dans le cadre d'un projet pilote

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 2 de 13
--------------------------	--	--------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	VERSION 1.0 2020-12-16

## 7. MÉTHODOLOGIE

### 7.1. Principe analytique et méthode

Le test rapide Système Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2 est un test de détection antigénique rapide (TDAR). Ce test est autorisé par Santé Canada pour la détection des antigènes SRAS-CoV-2 (protéine de la nucléocapside), dans des prélèvements obtenus par écouvillonnages nasaux pour des patients symptomatiques depuis 5 jours ou moins. Ce test peut être réalisé en laboratoire et hors laboratoires (EBMD) par un professionnel de la santé ayant reçu une formation adéquate, et étant certifié.

### 7.2. Réactifs et matériel

Les trousse doivent être conservées entre 2-30 °C à l'abri de la lumière du soleil.

#### Matériel requis :


- Trousse BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2
- BD Veritor<sup>TM</sup> Plus Analyzer (Catalog number 256066)
- Équipement de protection personnel
- Minuteur
- Contenant pour déchets biomédicaux

### 7.3. Étalonnage

Une cartouche de vérification est disponible pour le lecteur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer. La vérification doit être effectuée avant l'utilisation d'un nouvel appareil. La fréquence du test de vérification est établie selon les politiques locales de la gestion de la qualité des EMBD.

1. Placez le BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer sur une surface plane, sèche et stable.
2. Vérifiez qu'aucun dispositif de test n'est inséré dans le lecteur.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation bleu. Le BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer doit effectuer un auto-test avant de pouvoir être utilisé.
4. Lorsque l'écran affiche : « INSÉRER DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME » retirez la cartouche de vérification de son emballage et l'insérez dans le lecteur en alignant la flèche d'insertion de la cartouche de vérification à la flèche située au-dessus de la fente.
5. Insérez la cartouche jusqu'à la butée. Un clic se fait entendre pour indiquer que la cartouche est correctement insérée.
6. L'écran affiche le temps de lecture restant à mesure que la lecture s'effectue. La durée de la lecture est d'environ 30 secondes. **Ne pas retirer la cartouche pendant cette période.**

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 3 de 13
--------------------------	--	--------------

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	VERSION 1.0 2020-12-16

7. Une fois la lecture terminée, le résultat du test s'affiche :

VÉRIFICATION  
OU  
ÉCHEC VÉRIFIC

RÉUSSIE

8. Si le message « VÉRIFICATION RÉUSSI » apparaît, l'analyseur peut être utilisé pour tester des échantillons. Si le message « ÉCHEC VERIFIC » apparaît, l'appareil ne peut être utilisé et doit être remplacé.
9. Remplacez la cartouche de vérification dans son emballage refermable pour une prochaine utilisation.

#### 7.4. Contrôle de qualité

##### 7.4.1 Contrôle interne procédural

Chaque dispositif de test contient des contrôles internes. La ligne de contrôle positif assure l'intégrité des réactifs et du dispositif de test et le bon déroulement de la procédure. La zone de la membrane entourant les lignes de test sert au calcul du bruit de fond. L'instrument Système Veritor<sup>MC</sup> évalue les contrôles internes positifs et négatifs avant chaque lecture. Un échec des contrôles internes générera un résultat de test invalide.

**Attention : ces contrôles internes n'évaluent pas la technique de prélèvement de l'échantillon.**

##### 7.4.2 Contrôles internes positifs et négatifs

Les écouvillons de contrôles positifs et négatifs de la trousse doivent toujours être réalisés avant d'effectuer les analyses des échantillons de patient :

- À la réception d'un nouvel arrivage ;
- À chaque nouveau lot ;
- Avant l'exécution d'un test-patient pour un nouvel opérateur ;
- Et à intervalle régulier selon les politiques locales de la gestion de la qualité des EMBD.


Vous référer à la procédure générale (écouvillon patient) pour l'analyse des écouvillons de contrôles positifs et négatifs.

Les résultats des contrôles positifs et négatifs doivent être enregistrés dans un registre selon la norme ISO 22870

##### 7.4.3 Contrôle externe de la qualité

La participation à une évaluation externe de la qualité est requise selon la norme ISO 22870.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 4 de 13
--------------------------	--	--------------

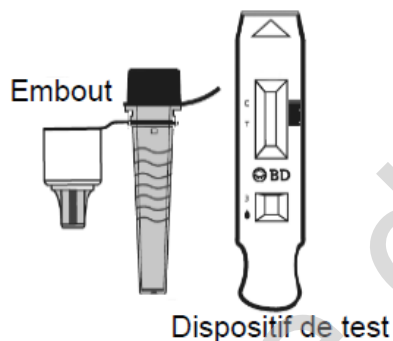
<b>Institut national de santé publique Québec</b>  Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR)</b> <b>BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	VERSION 1.0 2020-12-16

## 7.5. Procédure de test patient

Se référer à la monographie du fabricant pour l'ensemble de la procédure.

### Préparation

1. Les composantes de la trousse doivent être à une température comprise entre 15-30 °C au moment de faire le test.
2. Vérifiez la date d'expiration de la trousse.
3. **Ne pas effectuer les analyses si les trousses sont périmées.**
4. Retirer le dispositif de test de son emballage et la placer sur une surface plane, horizontale et propre.
5. Retirez un tube de réactif d'extraction de son emballage.
6. Identifiez le dispositif de test et le tube d'extraction avec l'identifiant du patient ou du contrôle.



### Procédure

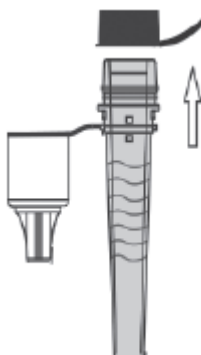
**Le professionnel de la santé doit se conformer aux directives de sécurité et porter l'équipement de protection personnel requis.**

1. Insérez l'écouvillon avec précaution dans la narine en tournant délicatement. Poussez l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (jusqu'à 2,5 cm de la narine).
2. Tourner l'écouvillon 5 fois contre la paroi nasale, puis le retirer lentement de la narine.
3. À l'aide du même écouvillon, refaire un prélèvement dans l'autre narine.

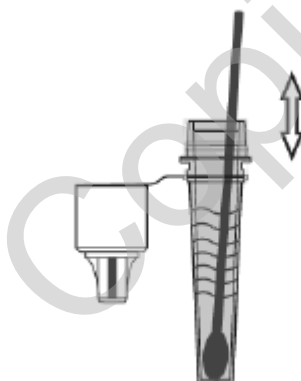
**L'écouvillon doit être déposé dans le tube de réactif d'extraction moins d'une heure après le prélèvement.**



4. Retirez et jetez le bouchon du tube de réactif d'extraction.

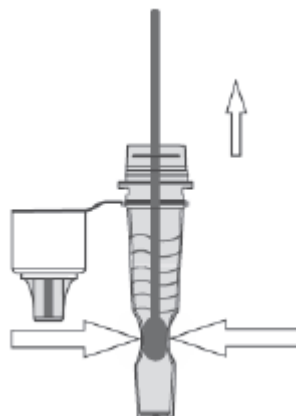


5. Insérez l'écouvillon dans le tube de réactif d'extraction pendant un minimum de 15 secondes. Délicatement, afin d'éviter les éclaboussures, faire des allers-retours dans le tampon d'extraction.

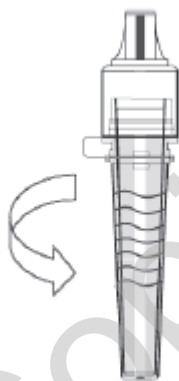


15 secondes

6. Retirez l'écouvillon en pressant le tube d'extraction avec vos doigts afin d'extraire le liquide.



7. Éliminez l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.
8. Refermez fermement le bouchon fixé au tube de réactif d'extraction.  
**Attention. L'échantillon doit être déposé sur le dispositif de test dans un délai maximal de 30 minutes.**
9. Mélangez délicatement en tournant le tube de réactif d'extraction ou en tapotant légèrement le fond du tube.



Après cette étape, vous devez sélectionner le mode d'analyse avant de poursuivre

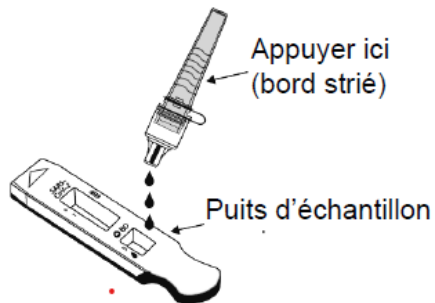
**A** Analyser maintenant

**B** Analyse autonome

#### **A** Analyser maintenant

10. Inverser le tube d'extraction et le tenir en position verticale au-dessus du puits (environ 2,5 cm).
11. Pressez délicatement le tube de réactif d'extraction sur le bord strié pour déposer 3 gouttes du spécimen. **Éviter la génération d'aérosols.** Le liquide résiduel peut être utilisé pour répéter l'analyse au besoin.

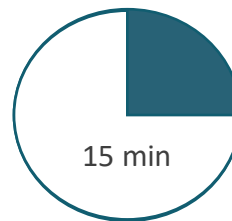




12. Démarrez le minuteur et incubez le dispositif de test pendant 15 minutes avant d'insérer le dispositif dans le lecteur.
13. Pendant l'incubation, mettre le lecteur sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.




14. Le lecteur doit compléter un auto test avant de pouvoir être utilisé. Une fois terminé, l'écran affiche le message : « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY ».
15. Après les 15 minutes d'incubation, insérez le dispositif de test dans le lecteur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer.



16. Le statut du processus d'analyse s'affiche à l'écran. Suivez les indications pour compléter la procédure. **Ne pas toucher ou déplacer le lecteur ou retirer le dispositif de test pendant la lecture.**
17. Lorsque la lecture est terminée, le résultat apparaît à l'écran.



<b>Institut national de santé publique Québec</b>  Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR)</b> <b>BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	VERSION 1.0 2020-12-16

**ATTENTION.** Tous les résultats doivent être obtenus par le lecteur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer. La lecture visuelle des résultats n'est pas autorisée.

18. Veuillez inscrire le résultat du test selon votre procédure locale de saisie des résultats AVANT de retirer la cartouche.

**ATTENTION :** Les résultats sont effacés du lecteur lorsque le dispositif de test est retiré ou 15 minutes après la lecture.

19. Éliminez le dispositif de test usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.

**B Analyse autonome** – Connecter l'adaptateur (CA) au BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer et à une source d'alimentation électrique.

10. Démarrez le lecteur en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.



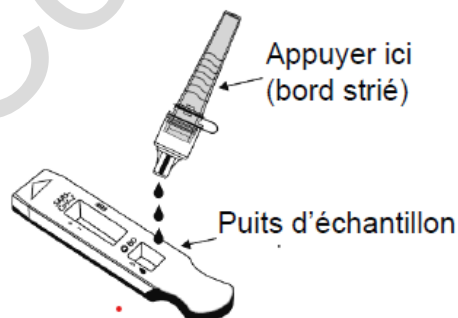
11. Lorsque le message suivant s'affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE », appuyez deux fois sur le bouton bleu d'alimentation.


12. Le message suivant s'affiche : « ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY » et un compte à rebours est indiqué.

13. Inverser le tube d'extraction et le tenir en position verticale au-dessus du puits (environ 2,5 cm).

14. Pressez délicatement le tube de réactif d'extraction sur le bord strié pour déposer 3 gouttes du spécimen.

**Éviter la génération d'aérosols.** Le liquide résiduel peut être utilisé pour répéter l'analyse au besoin.



<b>Institut national de santé publique Québec</b>  Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR)</b> <b>BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	VERSION 1.0 2020-12-16

15. Insérez le dispositif de test dans le lecteur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer. Le message suivant s'affiche «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS».

**Attention.** Une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du dispositif de test. Le mode autonome doit être activé à nouveau à l'expiration du délai. Assurez-vous que la minuterie est visible et que le mode autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.



16. Le statut du processus d'analyse s'affiche à l'écran. Suivez les indications pour compléter la procédure. L'écran affiche le temps restant à l'analyse. **Ne pas toucher ou déplacer le lecteur ou retirer le dispositif de test pendant la lecture.**

17. Lorsque la lecture est terminée, le résultat apparaît à l'écran.

18. Veuillez inscrire le résultat du test selon votre procédure locale de saisie des résultats avant de retirer la cartouche.

**ATTENTION :** Les résultats sont effacés du lecteur lorsque le dispositif de test est retiré ou 15 minutes après la lecture.

19. Éliminez le dispositif de test usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques.


## 8. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le lecteur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer doit être utilisé pour l'interprétation de tous les résultats. **Ne pas interpréter le résultat directement visuellement sur le dispositif de test sans le lecteur.**

Résultat	Interprétation
CoV2 : +	SRAS-CoV-2 Positif (présence d'antigène)
CoV2 : -	SRAS-CoV-2 Négatif (absence d'antigène)
Invalide	Répétez le test

### Confirmation des résultats

- Selon l'utilisation du test, utiliser la politique de confirmation des résultats négatifs ou positifs qui s'appliquent.

 Institut national de santé publique Québec Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	VERSION 1.0 2020-12-16

## 8.1. Limites

- Le test Système Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2 est autorisé pour des patients présentant des symptômes du SRAS-CoV-2 depuis 5 jours ou moins.
- La technique de prélèvement doit absolument utiliser l'écouvillon nasal et le milieu d'extraction fournis avec la trousse.
- Un test négatif n'exclut pas entièrement la possibilité d'une infection au SRAS-CoV-2.
- Un résultat positif n'exclut pas la possibilité d'une co-infection.

## 9. DIFFUSION DES RÉSULTATS

Pour l'émission et la saisie des résultats, veuillez vous référer aux exigences EBMD de votre établissement et de la nécessité de confirmer un résultat par un TAAN-Labo pour certaines situations cliniques et selon la prévalence de l'infection dans la population ciblée.

Le rapport devra minimalement inclure les points suivants :

- Résultat du test
  - Résultat positif : « Présence d'antigène détecté »
  - Résultat négatif : « Absence d'antigène »
  - Résultat invalide : « Invalide »
- Le commentaire : « Test de détection antigénique rapide (TDAR) effectué par la trousse BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2, autorisée par Santé Canada. »
- Maladie à déclaration obligatoire (MADO) pour les résultats positifs (cas probable).

## 10. ENTRETIEN ET NETTOYAGE

Veuillez-vous référer au manuel du fabricant pour l'ensemble des informations concernant le lecteur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer.

### Nettoyage


Le boîtier extérieur et l'écran peuvent être essuyés à l'aide d'une serviette propre légèrement imbibée d'alcool isopropylique à 70 % (IPA) ou d'une solution à base d'eau de Javel à 10 %. Veiller à ce qu'aucune solution de nettoyage ou autre liquide ne s'infilte dans l'appareil.

Ne pas utiliser de serviette détrempeée pour éviter toute infiltration de liquide dans les rainures du boîtier ou de l'écran. Vérifier que le BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer est sec et que la surface ne comporte aucune trace de solution nettoyante avant de le réutiliser.

### Entretien

Aucun des composants de l'unité ne peut être réparé par l'utilisateur. Pour tout problème technique ou question, contacter le représentant local de BD.

Rédigé par : Maud Vallée	Révisé par : Vincent Boissonneault, Marie-Noël Lambert, Judith Fafard, Michel Roger.	Page 11 de 13
--------------------------	--	---------------

<b>Institut national de santé publique Québec</b>  Laboratoire de santé publique du Québec	<b>PROCÉDURE OPÉRATIONNELLE NORMALISÉE (PON)</b>
	Secteur : SV
<b>Test de détection antigénique rapide (TDAR) BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection du SRAS-CoV-2</b>	VERSION 1.0 2020-12-16

## Transport

L'analyseur et les modules en option doivent être transportés dans leur conditionnement d'origine, dans les conditions suivantes :

- Température comprise entre -20 °C et 65 °C pendant 2 jours maximum, ou comprise entre -20 °C et 45 °C pendant 14 jours maximum, 85 % d'humidité relative maximum, sans condensation. BD recommande de conserver les emballages d'origine à cet effet. Se conformer aux réglementations de transport locales pour toute expédition d'équipement contenant une batterie secondaire au lithium-ion.
- Le BD Veritor<sup>MC</sup> Plus Analyzer doit être conservé à une température comprise entre 15 et 30 °C et une humidité ambiante relative de 85 %, sans condensation.

ANNEXE 1



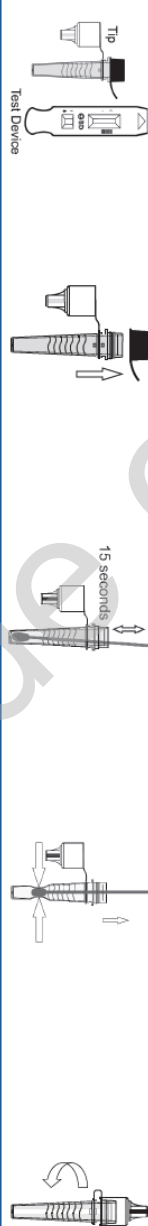
Quick Reference Instructions for BD Veritor<sup>TM</sup> SARS-CoV-2  
Use of BD Veritor<sup>TM</sup> System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 with the BD Veritor<sup>TM</sup> Plus Analyzer

REF 256089

Read the complete test procedure, including recommended QC procedures before performing the test. Refer to the package insert for complete information about the test. Ensure ALL components are at room temperature (15-30 °C) when running the test.

Sample preparation

- 1 Gather test materials and label test device with specimen ID.
- 2 Remove cap from extraction reagent tube.
- 3 Insert patient sample swab and vigorously plunge the swab up and down for 15 seconds.
- 4 Remove swab while squeezing tube to extract liquid. Properly dispose of swab.
- 5 Press dispensing tip on the tube firmly. Mix the sample by flicking or swirling the bottom of the tube.



Using the BD Veritor Plus Analyzer to read the assay device  
ANALYZE NOW MODE OR WALK AWAY MODE (instrument must be plugged in)

6	Add 3 drops of the processed sample to the test device sample well.	
7	Allow test to develop for 15 minutes. <b>CAUTION:</b> Incorrect results may occur if development time is less than 15 minutes. Cover test device if working in a drafty environment.	
8	When test is ready, power on instrument by pressing blue start button once. When prompted, insert test device to read.  Optional: If using the barcode scanning accessory, follow screen prompts to scan any required barcodes to start the test analysis.	
9	Result will appear on screen. Record result and remove test device. Properly dispose of test device.	