



REF 256089
500050809(03)
2020-11

Veritor™ System

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

For use under an Emergency Use Authorization only in the United States.

en Pages 2 – 15

de Seiten 16 – 30

es Páginas 31 – 45

fr Pages 46 – 60

it Pagine 61 – 75

sv Sidorna 76 – 90



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland

Australian Sponsor:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

New Zealand Sponsor:
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

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. © 2020 BD. All rights reserved.

30

Determinations
Bestimmungen
Determinaciones
Déterminations
Determinazioni
Tester

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Kit configured for testing nasal swab samples freshly collected, processed and dispensed directly onto assay test device.

For *In Vitro* Diagnostic Use.

For use with the BD Veritor™ Plus Analyzer running firmware version 5.4 or later.

For use under an Emergency Use Authorization only in the United States.

Please read these instructions completely before beginning to test specimens.

INTENDED USE

The BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is a chromatographic digital immunoassay intended for the direct and qualitative detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens in nasal swabs from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first five days of the onset of symptoms. In the United States, testing is limited to laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, that meet the requirements to perform moderate, high, or waived complexity tests. This test is authorized for use at the Point of Care (POC), i.e., in patient care settings operating under a CLIA Certificate of Waiver, Certificate of Compliance, or Certificate of Accreditation.

Results are for the identification of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigen. This antigen is generally detectable in upper respiratory samples during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient 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. Laboratories within the United States and its territories are required to report all positive results to the appropriate public health authorities.

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

The BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is intended for use in point of care settings by laboratory personnel and healthcare providers appropriately trained in the use of the BD Veritor System. In the United States, the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is only for use under the Food and Drug Administration's Emergency Use Authorization.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

A novel coronavirus (2019-nCoV) was identified in December 2019,¹ which has resulted in hundreds of thousands of confirmed human infections worldwide. Cases of severe illness and deaths have been reported. On February 11, 2020 the International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) renamed the virus SARS-CoV-2.

The median incubation time is estimated to be approximately 5 days² with symptoms estimated to be present within 12 days of infection. The symptoms of COVID-19 are similar to other viral respiratory diseases and include fever, cough, and shortness of breath.

The BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is a rapid (approximately 15 minutes) chromatographic digital immunoassay for the direct detection of the presence or absence of SARS-CoV-2 antigens in respiratory specimens taken from patients with signs and symptoms who are suspected of COVID-19. The test is intended for interpretation in both laboratory and near patient testing environments only with the BD Veritor Plus Analyzer Instrument. The test is not intended to be interpreted visually. Procedures to evaluate test devices depend on the BD Veritor Plus Analyzer workflow configuration chosen. In **Analyze Now mode**, the instrument evaluates assay devices after manual timing of their development. In **Walk Away mode**, devices are inserted immediately after application of the specimen, and timing of assay development and analysis is automated. Additionally, connection of a BD Veritor Plus Analyzer to a printer or IT system is possible if desired. Additional result documentation capabilities are possible with the integration of a BD Veritor Barcode Scanning Enabled module. Please refer to the BD Veritor Plus Analyzer Instructions for Use for details on how to implement these features.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BD Veritor System consists of a dedicated opto-electronic interpretation instrument and immunochromatographic assays for the qualitative detection of antigens from pathogenic organisms in samples processed from respiratory specimens. The BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 is designed to detect the presence or absence of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein in respiratory samples from patients with signs and symptoms of infection who are suspected of COVID-19. When specimens are processed and added to the test device, SARS-CoV-2 antigens present in the specimen bind to antibodies conjugated to detector particles in the test strip. The antigen-conjugate complexes migrate across the test strip to the reaction area and are captured by a line of antibodies bound on the membrane. A positive result is determined by the BD Veritor Plus Analyzer when antigen-conjugate is deposited at the Test "T" position and the Control "C" position on the assay device. The instrument analyzes and corrects for non-specific binding and detects positives not recognized by the unaided eye to provide an objective result.

REAGENTS

The following components are included in the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 kit.

Materials Provided:

KIT COMPONENT	QUANTITY	DESCRIPTION
BD Veritor System Test Devices	30 single use test devices	Foil pouched test device containing one reactive strip. Each strip has one line of murine anti-SARS coronavirus monoclonal antibody on the test line, and one of biotin coupled to bovine protein on the positive control line. Murine and Leporine anti-SARS coronavirus and anti-biotin monoclonal antibodies conjugated to detector reagents are bound in the sample delivery area.
Extraction Reagent	30 single use reaction tubes, each with 325 µL extraction reagent and having an integral dispensing tip	Detergent solution with less than 0.1% sodium azide (preservative).
Specimen sampling swabs	30 sterile, single use specimen sampling swabs	For sample collection and transfer.
SARS-CoV-2 (+) Control Swab	1 each – individually wrapped for single use	Non-infectious, recombinant viral protein antigen with less than 0.1% sodium azide.
SARS-CoV-2 (-) Control Swab	1 each – individually wrapped for single use	Buffer with less than 0.1% sodium azide.
Assay documentation	1 each - Instructions for use 1 each - Quick reference instruction card 1 each - Nasal sampling instructions	

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED	OPTIONAL EQUIPMENT
<ul style="list-style-type: none">• BD Veritor™ Plus Analyzer (Catalog number 256066)• BD Veritor™ System InfoScan Module (Catalog Number 256068)*• Timer• Tube rack for specimens• Any necessary personal protective equipment	<ul style="list-style-type: none">• USB Printer cable for BD Veritor Plus Analyzer (Catalog number 443907)• Epson Printer model TM-T20 II• BD Veritor™ Plus Connect (contact your BD representative for details)

* If necessary to configure instrument display language

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use. Only for use under an Emergency Use Authorization in the United States.
2. In the USA, this test has not been FDA cleared or approved; this test has been authorized by FDA under an EUA for use by authorized laboratories; use by laboratories certified under the CLIA, 42 U.S.C. §263a, that meet requirements to perform moderate, high, or waived complexity tests and at the Point of Care (POC), i.e., in patient care settings operating under a CLIA Certificate of Waiver, Certificate of Compliance, or Certificate of Accreditation.
3. This test has been authorized only for the detection of proteins from SARS-CoV-2, not for any other viruses or pathogens; and, in the USA, this test is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of *in vitro* diagnostics for detection and/or diagnosis of the virus that causes COVID-19 under Section 564(b)(1) of the Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), unless the authorization is terminated or revoked sooner.
4. Do not use this kit beyond the expiration date printed on the outside carton.
5. Do not use the kit to evaluate patient specimens if either the positive control swab or negative control swab fail to give expected results.
6. Test results are not meant to be visually determined. All test results must be determined using the BD Veritor Plus Analyzer.
7. To avoid erroneous results, specimens must be processed as indicated in the assay procedure section.
8. Do not reuse any BD Veritor System test device or kit components.
9. Do not use extraction reagents from other BD Veritor assay kits as assay performance could be affected.
10. When collecting a nasal swab sample, use the nasal swab supplied in the kit.
11. Other than the swabs used for specimen collection, kit components should not make contact with the patient.
12. Proper specimen collection, storage and transport are critical to the performance of this test.

13. Specific training or guidance is recommended if operators are not experienced with specimen collection and handling procedures. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves, and eye protection when specimens are collected and evaluated.
14. Pathogenic microorganisms, including hepatitis viruses and Human Immunodeficiency Virus, may be present in clinical specimens. Standard precautions and institutional guidelines should always be followed in handling, storing, and disposing of all specimens and all items contaminated with blood or other body fluids.
15. The SARS-CoV-2 positive control swabs have been prepared from recombinant viral proteins and do not contain infectious material.
16. Dispose of all BD Veritor kit components (test devices, reagents, and control swabs) as biohazardous waste in accordance with federal, state, and local requirements.
17. Reagents contain sodium azide, which is harmful if inhaled, swallowed or exposed to skin. If there is contact with skin, wash immediately with plenty of water. Contact with acids produces very toxic gas. Do not flush reagents down the drain.
18. Test devices used in a laminar flow hood or in areas with high air flow should be covered during test development to ensure proper sample flow.
19. For additional information on hazard symbols, safety, handling and disposal of the components within this kit, please refer to the Safety Data Sheet (SDS) located at bd.com.

STORAGE

Kits may be stored at 2–30 °C. DO NOT FREEZE. Reagents and devices must be at room temperature (15–30 °C) when used for testing.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Specimen Collection and Preparation

Acceptable specimens for testing with this kit include nasal swab specimens obtained by the dual nares collection method. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed. Specimens obtained early during symptom onset will contain the highest viral titers; specimens obtained after five days of symptoms are more likely to produce negative results when compared to an RT-PCR assay. Inadequate specimen collection, improper specimen handling and/or transport may yield a falsely negative result; therefore, training in specimen collection is highly recommended due to the importance of specimen quality for generating accurate test results.

Specimen Transport and Storage

Freshly collected specimens should be processed as soon as possible, but no later than one hour after specimen collection. It is essential that correct specimen collection and preparation methods be followed.

Nasal Swab Specimen Collection

1. Insert swab into one nostril of the patient. The swab tip should be inserted up to 2.5 cm (1 inch) from the edge of the nostril. Roll the swab 5 times along the mucosa inside the nostril to ensure that both mucus and cells are collected.
2. Using the same swab, repeat this process for the other nostril to ensure that an adequate sample is collected from both nasal cavities.
3. Withdraw the swab from the nasal cavity. The sample is now ready for processing using the BD Veritor System SARS-CoV-2 kit. The swab should be processed in the extraction reagent vial within 1 hour.



NOTE: The BD Veritor System Kit includes swabs for nasal specimen collection.

DO'S AND DON'TS OF SPECIMEN COLLECTION

- Do collect sample as soon as possible after onset of symptoms
- Do test sample immediately.
- Use only swabs provided with the kit.
- In the United States, refer to: Interim Guidelines for Collecting, Handling and Testing Clinical Specimens from persons for COVID-19 at <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- For laboratory support for COVID-19 in the EU/EEA, visit <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

TEST PROCEDURE

Reagents, specimens and devices must be at room temperature (15–30 °C) for testing.

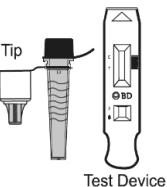
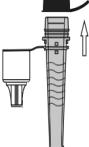
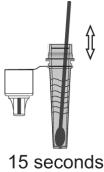
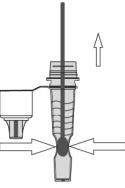
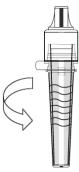
This BD Veritor System assay kit is only intended for nasal swab specimens that are collected and tested directly (i.e., swabs that have NOT been placed in transport media). The kit includes a pre-diluted processing reagent in a ready to use "unitized" tube. This kit IS NOT INTENDED for testing liquid samples such as wash or aspirate samples or swabs in transport media as results can be compromised by over dilution.

Getting ready to test

The following steps assume that the BD Veritor Plus Analyzer is ready to use. To choose or change any BD Veritor Plus Analyzer settings, see the BD Veritor Plus Analyzer Instructions for Use, section 4.7. A printer is not necessary to display results. However, if your facility has chosen to connect the BD Veritor Plus Analyzer to a printer, check that the BD Veritor Plus Analyzer is plugged into a power source, paper supply is adequate and any necessary network connections are enabled before testing.

Once the nasal swab has been collected from the nostrils, the swab should be processed within 1 hour.

Procedural steps for Nasal Swabs or control swabs:

1	<ul style="list-style-type: none">Remove one extraction reagent tube/tip and one BD Veritor System test device from its foil pouch immediately before testing.Label one test device and one extraction reagent tube for each specimen or control to be tested.Place the labeled extraction reagent tube(s) in a rack in the designated area of the workspace.	 <p>Tip Test Device</p>
2	Remove and discard the cap from the extraction reagent tube. The extraction reagent is formulated for use with this kit. Do not use reagent tubes from other BD Veritor kits as assay performance could be impacted.	
3	Insert the swab into the tube and plunge the swab up and down in the fluid for a minimum of 15 seconds, taking care not to splash contents out of the tube.	 <p>15 seconds</p>
4	Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab.	
5	Press the attached tip firmly onto the extraction reagent tube containing the processed sample (threading or twisting is not required). Mix thoroughly by swirling or flicking the bottom of the tube.	

NOTE: Do not use tubes or tips from any other product, including other products from BD or other manufacturers.

Once the swab has been processed in the extraction reagent and the tube has been capped, the sample should be added to the test device within 30 minutes.

After step 5, choose from the BD Veritor Plus Analyzer workflow option below before continuing to step 6:

	BD Veritor Plus Analyzer in Analyze Now mode	BD Veritor Plus Analyzer in Walk Away mode	BD Veritor Plus Analyzer with the BD Veritor Barcode Scanning Enabled Module	
Instructions in section:	A	B	in Analyze Now mode	in Walk Away mode
	A	B	C	D

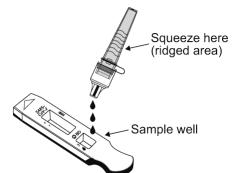
A Using a BD Veritor Plus Analyzer in “Analyze Now” mode*:

6A

Adding the specimen to the test device

- Invert the extraction reagent tube and hold it vertically (approximately 1 inch above the sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well.
- Excess volume remains for retesting if necessary.

NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.



7A

Timing test development

- After adding the sample, allow the test to run for **15 minutes** before inserting the test device into the BD Veritor Plus Analyzer.
- During incubation time, turn the BD Veritor Plus Analyzer on by pressing the blue power button once.

NOTE: If running test under laminar flow hood, cover test device to avoid inconsistent flow.



8A

Using the BD Veritor Plus Analyzer

- The BD Veritor Plus Analyzer will complete a self-test before it is ready for use. After the self-test the display window shows “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE”. During incubation time, turn the BD Veritor Plus Analyzer on by pressing the blue power button once.
- INSERT THE TEST DEVICE when the 15-minute assay development time is complete.
- The status of the assay analysis process appears in the display window. Follow the on-screen prompts to complete the procedure. Do not touch the instrument or remove the test device until the result appears.
- When analysis is complete, the test result appears in the display window.



9A

Record the result before removing the test device.

*ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the BD Veritor Plus Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).

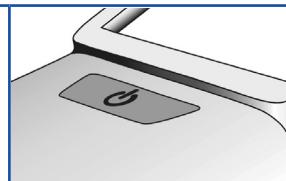
B Using the BD Veritor Plus Analyzer in “Walk Away” mode*: with no barcode scanning module installed

To use Walk Away mode - connect the AC power adapter to the Analyzer and a power source

6B

Starting Walk Away Mode

- Turn the BD Veritor Plus Analyzer on by pressing the blue power button once
- When the display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”, Double-click the blue power button.
- The display window reads “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY”.

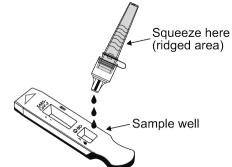


7B

Adding the specimen to the test device

- Invert the extraction reagent tube and hold it vertically (approximately 1 inch above the sample well).
- Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well.
- Excess volume remains for retesting if necessary.

NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.

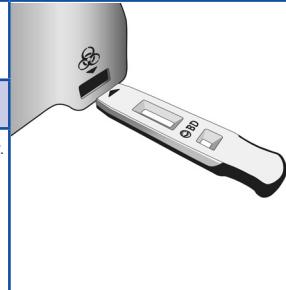


CAUTION: A countdown timer displays the time remaining for test insertion. Walk Away mode must be activated again when this timer expires. Confirm timer is visible and Walk Away mode is activated before inserting test device.

8B

Starting the development and reading sequence

- Insert the test device into the slot on the right side of the BD Veritor Plus Analyzer.



The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.

- “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins. The status of the assay analysis process appears in the display window. Follow the on-screen prompts to complete the procedure. Do not touch the instrument or remove the test device until the result appears.
- The display window shows the remaining analysis time.

Do not touch the BD Veritor Plus Analyzer or remove the test device during this process.

Doing so will abort the assay analysis.

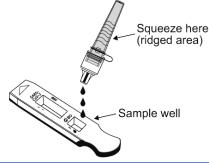
9B

Record the result before removing the test device.

- When analysis is complete, the test result appears in the display window. Record the result and discard the test device appropriately.

*ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the BD Veritor Plus Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).

C Using the BD Veritor Plus Analyzer In “Analyze Now” mode with a barcode scanning module installed

6C	<p>Adding the specimen to the test device</p> <ul style="list-style-type: none"> Invert the extraction reagent tube and hold it vertically (approximately 1 inch above the sample well). Gently squeeze the ridged body of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well. Excess volume remains for retesting if necessary. <p>NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.</p>	
7C	<p>Timing test development</p> <ul style="list-style-type: none"> Allow the test to develop for 15 minutes. <p>Caution: Incorrect results may occur if development time is less than 15 minutes. Some lines may appear on the device sooner. Do not read device visually.</p> <ul style="list-style-type: none"> If running the test in a laminar flow hood or in an area with heavy ventilation, cover test device to avoid inconsistent flow. 	
8C	<p>Using the BD Veritor Plus Analyzer</p> <p>During the incubation time, turn on the BD Veritor Plus Analyzer by pressing the blue button once.</p> <p>The display window briefly shows “SCAN CONFIG BARCODE”. This is an opportunity to change the configuration of the BD Veritor Plus Analyzer. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis. Please refer to the BD Veritor Plus Analyzer Instructions for Use for configuration steps.</p> <ul style="list-style-type: none"> When assay development time is complete and the BD Veritor Plus Analyzer display window reads “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”, insert the BD Veritor System SARS-CoV-2 device into the slot on the right side of the BD Veritor Plus Analyzer. 	
9C	<p>Using the barcode scanner</p> <ul style="list-style-type: none"> Follow the prompts on the display screen to complete any required barcode scans of: <ul style="list-style-type: none"> — OPERATOR ID — SPECIMEN ID and/or — KIT LOT NUMBER <p>Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the BD Veritor Plus Analyzer to default to the beginning of step 8C. To restart this step, remove and reinser the test device to initiate a new reading sequence.</p> <p>Move barcodes slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.</p> <p>The BD Veritor Plus Analyzer can record the Kit Lot Number and expiration date in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user.</p>	
10C	<p>After required scans are completed, the BD Veritor Plus Analyzer displays a countdown timer and test analysis begins.</p> <ul style="list-style-type: none"> Do not touch the BD Veritor Plus Analyzer or remove the test device during this process. Doing so will abort the assay analysis. When analysis is complete a result appears in the display window. If configured to display, the specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed. <p>If the printer is not connected, record the result before removing the assay device.</p>	<p>ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the BD Veritor Plus Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).</p>

10C	<p>Remove the test device</p> <p>Remove and then discard the test device appropriately. The display will show “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” to indicate the BD Veritor Plus Analyzer is ready to perform another test. If the BD Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. If a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the BD Veritor Plus Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.</p>
-----	--

D

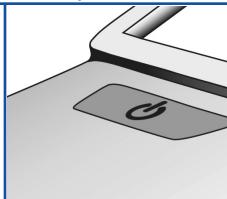
Using the BD Veritor Plus Analyzer In “Walk Away” mode with a barcode scanning module installed

To use Walk Away mode - connect the AC power adapter to the BD Veritor Plus Analyzer and a power source

6D

Starting Walk Away Mode

- Turn the BD Veritor Plus Analyzer on by pressing the blue power button once. The display window will briefly show “SCAN CONFIG BARCODE”. This is an opportunity to change the configuration of the BD Veritor Plus Analyzer. Please refer to the BD Veritor Plus Analyzer Instructions for Use for configuration steps. Ignore this message and postpone this process when an assay is awaiting analysis. When the display window reads: “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”, Double-click the blue power button.
- When the display window reads “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE”, double-click the blue power button.



7D

Using the barcode scanner

- Follow the prompts on the display screen to complete any required barcode scans of:
 - OPERATOR ID
 - SPECIMEN ID and/or
 - KIT LOT NUMBER

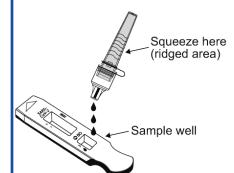


- Prompts for each scanning step appear in the display window for only 30 seconds. Failure to complete scans during that time will cause the BD Veritor Plus Analyzer to default to the beginning of step 6D. To restart this step, remove and reinsert the test device to initiate a new reading sequence.
- Move barcodes slowly toward the window until a confirmation tone sounds. The scanned barcode value appears in the next display window.
- The BD Veritor Plus Analyzer can record the Kit Lot Number and expiration date in the test record but does not restrict the use of expired or inappropriate reagents. Management of expired materials is the responsibility of the user.

8D

Adding the specimen to the test device

- When the display window reads: “ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY”: “WALK AWAY MODE”, double-click the blue power button.
- Invert the tube, holding it vertically (approximately 1 inch above the BD Veritor System SARS-CoV-2 device sample well).
- Gently squeeze the ridged portion of the tube, dispensing three (3) drops of the processed specimen into the sample well.
- Excess volume remains for retesting if necessary.



NOTE: Squeezing the tube too close to the tip may cause leakage.

CAUTION: A countdown timer displays the time remaining for test insertion. Walk Away mode must be activated again when this timer expires. Confirm timer is visible and Walk Away mode is activated before inserting test device.

9D

Starting the development and reading sequence

- Insert the test device into the slot on the right side of the BD Veritor Plus Analyzer. The test device must remain horizontal to prevent spilling the specimen out of the sample well.
- “DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS” appears in the display window. Automatic timing of the assay development, image processing and result analysis begins.
- The display window shows the remaining analysis time.



Do not touch the BD Veritor Plus Analyzer or remove the test device during this process.

Doing so will abort the assay analysis.

- When analysis is complete, a result appears in the display window. If configured to display, the Specimen ID barcode value also appears. If a printer is connected, specimen ID and result are automatically printed.

If the printer is not connected, record the result before removing the assay device.

ATTENTION: TEST Results are NOT maintained in the display window when the device is removed or if the BD Veritor Plus Analyzer is left unattended for more than 15 minutes (60 minutes if AC power adapter is connected).

10D

Remove the test device

Remove and then discard the test device appropriately. The display will show “INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE” to indicate the BD Veritor Plus Analyzer is ready to perform another test.



If the BD Veritor Plus Analyzer is connected to an LIS, a steady ENVELOPE symbol will appear to indicate that results are awaiting transmission. If a network connection is not detected while the ENVELOPE symbol is still displayed, the BD Veritor Plus Analyzer will queue all untransmitted results and attempt to transmit them when reconnected. If it is powered off during this time, it will attempt to transmit as soon as power is restored, and connection is re-established. A flashing envelope indicates that data are in the process of being transmitted.

INTERPRETATION OF RESULTS

The BD Veritor Plus Analyzer (provided separately) must be used for interpretation of all test results. Operators should not attempt to interpret assay results directly from the test strip contained within the BD Veritor assay device.

Display	Interpretation
CoV2: +	Positive Test for SARS-CoV-2 (antigen present)
CoV2: -	Presumptive Negative Test for SARS-CoV-2 (no antigen detected)
CONTROL INVALID	Test Invalid.* Repeat the test.

*Invalid Test – If the test is invalid, the BD Veritor System Instrument will display “CONTROL INVALID” and the test or control must then be repeated. If the “CONTROL INVALID” reading recurs, contact BD.

REPORTING OF RESULTS

Positive Test – Positive for the presence of SARS-CoV-2 antigen. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient 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. Laboratories within the United States and its territories are required to report all positive results to the appropriate public health authorities.

Negative Test – Negative results are presumptive. Negative test results do not preclude infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions, including infection control decisions, particularly in the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19, or in those who have been in contact with the virus. It is recommended that these results be confirmed by a molecular testing method, if necessary, for patient management.

Control Invalid – Do not report results. Repeat the test.

QUALITY CONTROL

Each BD Veritor System SARS-CoV-2 test device contains both positive and negative internal/procedural controls:

- The internal positive control line validates the immunological integrity of the device, proper reagent function, and assures correct test procedure.
- The membrane area surrounding test lines functions as a background check on the assay device.

The BD Veritor System Instrument evaluates the positive and negative internal/procedural controls after insertion of each test device. The BD Veritor Plus Analyzer prompts the operator if a quality issue occurs during assay analysis. Failure of the internal/procedural controls will generate an invalid test result. NOTE: The internal controls do not assess proper sample collection technique.

EXTERNAL POSITIVE AND NEGATIVE CONTROLS

Positive and Negative control swabs are supplied with each kit. These controls provide additional quality control material to assess that the test reagents and the BD Veritor System Instrument perform as expected. Prepare kit control swabs and test using the same procedure as used for patient specimens.

BD recommends controls be run once for:

- each new kit lot,
- each new operator,
- as required by internal quality control procedures and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

If the kit controls do not perform as expected, do not report patient results. Contact your local BD representative.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Clinical performance was evaluated with frozen samples, and test performance may be different with fresh samples.
- Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Results from the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 test should be correlated with the clinical history, epidemiological data, and other data available to the clinician evaluating the patient.
- A false-negative test result may occur if the level of viral antigen in a sample is below the detection limit of the test or if the sample was collected or transported improperly; therefore, a negative test result does not eliminate the possibility of SARS-CoV-2 infection.
- The amount of antigen in a sample may decrease as the duration of illness increases. Specimens collected after day 5 of illness are more likely to be negative compared to a RT-PCR assay.
- Failure to follow the test procedure may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
- The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of SARS-CoV-2 antigens from nasal swab specimens only.
- The BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 can detect both viable and non-viable SARS-CoV-2 material. The BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 performance depends on antigen load and may not correlate with other diagnostic methods performed on the same specimen.
- Negative test results are not intended to rule out other non-SARS-CoV-2 viral or bacterial infections.

- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence rates. Positive test results are more likely to represent false positive results during periods of little/no SARS-CoV-2 activity when disease prevalence is low. False negative test results are more likely when prevalence of disease caused by SARS-CoV-2 is high.
- This device has been evaluated for use with human specimen material only.
- Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, SARS-CoV-2 viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.
- The performance of this test has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection and performance may differ in asymptomatic individuals.
- Sensitivity of the test after the first five days of the onset of symptoms has been demonstrated to decrease as compared to a RT-PCR SARS-CoV-2 assay.
- Negative results should be treated as presumptive and confirmed with an FDA authorized molecular assay cleared for diagnostic use in region of use. Outside the United States, a molecular assay cleared for diagnostic use in the country of use is recommended.
- Users should test specimens as quickly as possible after specimen collection, within 1 hour after specimen collection and within 30 minutes of placing the swab into the extraction reagent.
- The validity of the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 test has not been proven for identification/confirmation of tissue culture isolates and should not be used in this capacity.

CONDITIONS OF AUTHORIZATION FOR THE LABORATORY (APPLICABLE IN THE USA)

The BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Letter of Authorization, along with the authorized Fact Sheet for Healthcare Providers, the authorized Fact Sheet for Patients, and authorized labeling are available on the FDA website: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>.

However, to assist clinical laboratories using the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ("your product" in the conditions below), the relevant Conditions of Authorization are listed below.

- Authorized laboratories* using your product will include with test result reports, all authorized Fact Sheets. Under exigent circumstances, other appropriate methods for disseminating these Fact Sheets may be used, which may include mass media.
- Authorized laboratories using your product will use your product as outlined in the "BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2" Instructions for Use. Deviations from the authorized procedures, including the authorized instruments, authorized clinical specimen types, authorized control materials, authorized other ancillary reagents and authorized materials required to use your product are not permitted.
- Authorized laboratories that receive your product will notify the relevant public health authorities of their intent to run your product prior to initiating testing.
- Authorized laboratories using your product will have a process in place for reporting test results to healthcare providers and relevant public health authorities, as appropriate.
- Authorized laboratories will collect information on the performance of your product and report to DMD/OHT7-OIR/ OPEQ/CDRH (via email: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) and to BD by contacting BD Customer Support Services at 800.638.8663 (in the U.S.) any suspected occurrence of false positive or false negative results and significant deviations from the established performance characteristics of your product of which they become aware.
- All operators using your product must be appropriately trained in performing and interpreting the results of your product, use appropriate personal protective equipment when handling this kit, and use your product in accordance with the authorized labeling.
- Becton, Dickinson and Co., authorized distributors, and authorized laboratories and patient care settings using your product will ensure that any records associated with this EUA are maintained until otherwise notified by FDA. Such records will be made available to FDA for inspection upon request.

* The letter of authorization refers to, "Laboratories certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, that meet the requirements to perform high, moderate, or waived complexity tests. This test is authorized for use at the Point of Care (POC), i.e., in patient care settings operating under a CLIA Certificate of Waiver, Certificate of Compliance, or Certificate of Accreditation" as "authorized laboratories".

CLINICAL PERFORMANCE

The performance of the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 has been demonstrated in two studies. In both studies eligible subjects were 18 years and older and samples were collected by qualified personnel. Nasal swabs were collected following the dual nares method and handled as described in the collection device instructions for use. Specimens were collected and stored at -70 °C within 30 minutes of collection. All specimens within a pre-specified date range were selected and then sequentially tested in a blind fashion. As with all antigen tests, performance has been demonstrated to decrease as days since symptom onset increases.

Study 1:

In the initial study, performance was established with 226 direct nasal swabs prospectively collected and enrolled from individual symptomatic patients who were suspected of COVID-19 (within 5 days of onset of one or more self-reported symptoms).[†] Samples were obtained from 21 geographically diverse areas across the United States. The performance of the BD Veritor System Assay was compared to results of a nasopharyngeal or oropharyngeal swab stored in 3 mL viral transport media tested with an Emergency Use Authorized molecular (RT-PCR) test for detection of SARS-CoV-2.

[†] Symptoms included new loss of taste or smell, fever, shortness of breath or difficulty breathing, headache, cough, sore throat, muscle pain, chills and repeated shaking with chills.

Table 1: Summary of the Performance of the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 Compared to RT-PCR for Nasal Swabs

BD Veritor Results	Reference PCR Results		
	POS	NEG	Total
POS	26	0	26
NEG	5	195	200
Total	31	195	226

PPA: 84% (C.I. 67%–93%)

PPV: 100% (C.I. 89%, 100%)

NPA: 100% (C.I. 98%–100%)

NPV: 97.5% (C.I. 95%, 99%)

OPA: 98% (C.I. 95%–99%)

Table 2: Hypothetical Positive and Negative Predictive Values for the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 compared to PCR

Prevalence	Sensitivity	Specificity	PPV		NPV	
			Estimate	95% C.I.	Estimate	95% C.I.
1.0%	84.0% (26/31)	100.0% (195/195)	100.0%	(33.2%, 100.0%)	99.8%	(99.7%, 99.9%)
2.0%			100.0%	(50.1%, 100.0%)	99.7%	(99.3%, 99.9%)
5.0%			100.0%	(72.1%, 100.0%)	99.2%	(98.3%, 99.7%)
10.0%			100.0%	(84.5%, 100.0%)	98.2%	(96.4%, 99.4%)
13.7%			100.0%	(88.6%, 100.0%)	97.5%	(94.9%, 99.1%)
15.0%			100.0%	(89.7%, 100.0%)	97.2%	(94.4%, 99.0%)
20.0%			100.0%	(92.5%, 100.0%)	96.1%	(92.2%, 98.7%)
25.0%			100.0%	(94.2%, 100.0%)	94.9%	(89.9%, 98.2%)

Study 2:

In the second study, performance was established with 184 direct nasal swabs prospectively collected and enrolled from individual symptomatic patients (within 5 days of onset) with two or more self-reported symptoms[‡] who were suspected of COVID-19. Samples were collected at 16 geographically diverse outpatient clinics only in the United States.

The BD Veritor SARS-CoV-2 results from the direct nasal swab were compared to results from the NP or OP swab in UVT tested with an Emergency Use Authorized molecular (RT-PCR) test for detection of SARS-CoV-2.

Table 3: Summary of the Performance of the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 compared to RT-PCR for Nasal Swabs

BD Veritor Results	Reference PCR Results		
	POS	NEG	Total
POS	29	1	30
NEG	2	152	154
Total	31	153	184

PPA: 93.5% (C.I. 79.3%–98.2%)

PPV: 96.7% (C.I. 84.7%, 99.9%)

NPA: 99.3% (C.I. 96.4%–99.9%)

NPV: 98.7% (C.I. 95.9%, 99.8%)

OPA: 98.4% (C.I. 95.3%–99.4%)

Table 4: Hypothetical Positive and Negative Predictive Values for the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 compared to PCR

Prevalence	Sensitivity	Specificity	PPV		NPV	
			Estimate	95% C.I.	Estimate	95% C.I.
1.0%	93.5% (29/31)	99.3% (152/153)	59.1%	(21.7%, 98.0%)	99.9%	(99.8%, 100.0%)
2.0%			74.5%	(35.8%, 99.0%)	99.9%	(99.6%, 100.0%)
5.0%			88.3%	(59.0%, 99.6%)	99.7%	(98.9%, 100.0%)
10.0%			94.1%	(75.2%, 99.8%)	99.3%	(97.7%, 99.9%)
15.0%			96.2%	(82.8%, 99.9%)	98.9%	(96.4%, 99.9%)
16.8%			96.7%	(84.7%, 99.9%)	98.7%	(95.9%, 99.8%)
20.0%			97.3%	(87.2%, 99.9%)	98.4%	(94.9%, 99.8%)
25.0%			97.9%	(90.1%, 99.9%)	97.9%	(93.3%, 99.7%)
30.0%			98.4%	(92.1%, 100.0%)	97.3%	(91.6%, 99.7%)
35.0%			98.7%	(93.6%, 100.0%)	96.6%	(89.7%, 99.6%)

EXPLANATION OF TERMS:

C.I.: Confidence Interval

PPA: Positive Percent Agreement = True Positives / True Positives + False Negatives

NPA: Negative Percent Agreement = True Negatives / True Negatives + False Positives.

OPA: Overall Percent Agreement = True Positives + True Negatives / Total Samples

PPV: Positive Predictive Value = True Positives / True Positive + False Positive

NPV: Negative Predictive Value = True Negatives / True Negative + False Negative

[‡] Symptoms included new loss of taste or smell, fever, shortness of breath, diarrhea, GI upset, headache, extreme tiredness, fatigue, weakness, dry cough, sore throat, runny or stuffy nose, nasal congestion, muscle aches and body aches.

ANALYTICAL PERFORMANCE

LIMIT OF DETECTION (ANALYTICAL SENSITIVITY)

The LOD for the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 was established using limiting dilutions of a viral sample inactivated by gamma irradiation. The material was supplied at a concentration of 2.8×10^5 TCID₅₀/mL. In this study, designed to estimate the LOD of the assay when using a direct nasal swab, the starting material was spiked into a volume of pooled human nasal matrix obtained from healthy donors and confirmed negative for SARS-CoV-2. An initial range finding study was performed testing devices in triplicate using a 10-fold dilution series. At each dilution, 50 µL samples were added to swabs and then tested in the BD Veritor assay using the procedure appropriate for patient nasal swab specimens. A concentration was chosen between the last dilution to give three positive results and the first to give three negative results. Using this concentration, the LOD was further refined with a 2-fold dilution series. The last dilution demonstrating 100% positivity was then tested in an additional 20 replicates tested in the same way.

Starting Material Concentration	Estimated LOD	No. Positive/Total	% Positive
2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL	1.4×10^2 TCID ₅₀ /mL	19/20	95%

CROSS REACTIVITY (ANALYTICAL SPECIFICITY)

Cross-reactivity of the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 was evaluated by testing a panel of high prevalence respiratory pathogens that could potentially cross-react with the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Each organism and virus was tested in triplicate. The final concentration of each organism is documented in the following table.

Potential Cross-Reactant	Concentration Tested	Cross-Reactivity (Yes/No)
Human coronavirus 229E (heat inactivated)	1.0×10^5 U/mL	No
Human coronavirus OC43	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus NL63	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Human Metapneumovirus	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 2	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 3	5.2×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 4	1.6×10^4 TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2.9×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus	4.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Respiratory syncytial virus	4.0×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus	1.1×10^5 PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4.5×10^5 PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1.5×10^5 TCID ₅₀ /mL	No
<i>Haemophilus influenza</i>	1.4×10^6 CFU/mL	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0×10^6 CFU/mL	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.6×10^6 CFU/mL	No
<i>Candida albicans</i>	1.8×10^6 CFU/mL	No
Pooled human nasal wash	100%	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1.4×10^6 CFU/mL	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0×10^6 CFU/mL	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0×10^6 IFU/mL	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0×10^6 CFU/mL	No

To estimate the likelihood of cross-reactivity with SARS-CoV-2 of organisms that were not available for wet testing, *In silico* analysis using the Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) managed by the National Center for Biotechnology Information (NCBI) was used to assess the degree of protein sequence homology.

- For *P. jirovecii* one area of sequence similarity shows 45.4% homology across 9% of the sequence, making cross-reactivity in the BD Veritor sandwich immunoassay highly unlikely.
- No protein sequence homology was found between SARS-CoV-2 and *M. tuberculosis*, and thus homology-based cross-reactivity can be ruled out.
- The comparison between SARS-CoV-2 nucleocapsid protein and human coronavirus HKU1 revealed that the only potential for homology is with the HKU1 nucleocapsid phosphoprotein. Homology is relatively low, at 36.7% across 82% of sequences, but cross-reactivity cannot be ruled out.

ENDOGENOUS INTERFERING SUBSTANCES

Various substances were evaluated with the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. The substances tested included whole blood 4%, mucin and various medications. No interference was noted with this assay for any of the substances tested.

Substance	Concentration Tested	Interference (Yes/No)
Afrin Nasal Spray (Oxymetazoline)	5% v/v	No
Flionase (Fluticasone)	5% v/v	No
Nasacort (Triamcinolone)	5% v/v	No
Neo-Synephrine (Phenylephrine hydrochloride)	5% v/v	No
Oseltamivir	2.2 µg/mL	No
Mucin protein	2.5 mg/mL	No
Rhinocort (Budesonide)	5% v/v	No
Saline nasal spray	15% v/v	No
Zanamivir	282 ng/mL	No
Zicam Cold Remedy (Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla)	5% v/v	No
Whole blood	4% v/v	No
Cepacol (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No
Ricola (menthol)	1.5 mg/mL	No
Tobramycin	4 µg/mL	No
Sucrets (Dyclonine/Menthol)	1.5 mg/mL	No
NeilMed Naso Gel	5% v/v	No
Zicam nasal spray (Oxymetazoline)	10% v/v	No
Alkalol nasal wash	10% v/v	No
Fisherman's Friend (menthol)	1.5 mg/mL	No
Chloraseptic (Phenol Spray)	15% v/v	No
Mupirocin	10 mg/mL	No

MICROBIAL INTERFERENCE

The BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 assay was evaluated with various organisms at the concentrations indicated below. No interference was noted.

Potential Microbial Interferent	Concentration Tested	Interference (Yes/No)
Human coronavirus 229E	1.0 x 10 ⁵ U/mL	No
Human coronavirus OC43	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Human coronavirus NL63	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Adenovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Human Metapneumovirus	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No

Potential Microbial Interferent	Concentration Tested	Interference (Yes/No)
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 3	5.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Parainfluenza virus 4a	1.5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza A	2.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Influenza B	2.9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Enterovirus D68	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Respiratory syncytial virus	4.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
Rhinovirus 3	1.1 x 10 ⁶ PFU/mL	No
SARS-coronavirus	4.5 x 10 ⁵ PFU/mL	No
MERS-coronavirus	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	No
<i>Haemophilus influenza</i>	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1.6 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Bordetella pertussis</i>	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
<i>Legionella pneumophila</i>	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	No
Pooled human nasal wash	N/A	No
<i>Candida albicans</i>	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	No

REPRODUCIBILITY

Another study was designed to assess the capability of users to test seeded swab samples across the range of the assay with three (3) users, over three (3) days, with three (3) lots of devices. The following table shows the performance.

Sample	Operator #1		Operator #2		Operator #3		Total	
	% Positive	95 % CI						
Negative	0% (0/27)	(0.0%,12.5%)	0% (0/27)	(0.0%,12.5%)	0% (0/27)	(0.0%,12.5%)	0% (0/81)	(0.0%,4.5%)
Low Positive (3x LoD)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (81/81)	(95.5%, 100.0%)
Low Positive (5x LoD)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (81/81)	(95.5%, 100.0%)
Moderate Positive (10x LoD)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (81/81)	(95.5%, 100.0%)
High Positive (40x LoD)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (27/27)	(87.5%,100.0%)	100% (81/81)	(95.5%, 100.0%)

HIGH DOSE HOOK EFFECT

No high dose hook effect was observed up to 2.8 x 10⁵ TCID₅₀/mL of gamma-inactivated SARS-CoV-2 with the BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 test.

TECHNICAL SUPPORT

For questions, or to report a problem, please call Technical Support at 1.800.638.8663 or visit bd.com. Test system problems may also be reported to the FDA using the MedWatch reporting system: Phone: 1.800.FDA.1088; Fax: 1.800.FDA.1078 or visit <http://www.fda.gov/medwatch>.

Outside the United States, contact your local BD representative.

REFERENCES

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Accessed March 30, 2020.
2. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.

Change History

Revision	Date	Change Summary
01	2020-09	CE Mark Initial Release.
02	2020-10	Modified Sodium Azide warning language and description of intended user. Added endogenous and microbial interference data tables and reproducibility testing results. Addition of new clinical study. Added French, Italian, German, Spanish and Swedish translations.
03	2020-11	Minor typographical corrections.

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Kit zum Testen von frisch entnommenen, aufbereiteten und direkt auf die Testvorrichtung dispensierten Nasenabstrichproben.

In-vitro-Diagnostikum.

Zur Verwendung mit dem BD Veritor™ Plus Analyzer mit Firmware-Version 5.4 oder höher.

Nur zur Verwendung in den USA im Rahmen einer Notfallgenehmigung (Emergency Use Authorization).

Bitte lesen Sie diese Anweisungen vollständig durch, bevor Sie mit dem Testen von Proben beginnen.

VERWENDUNGSZWECK

Das BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (BD Veritor™ System zum schnellen Nachweis von SARS-CoV-2) ist ein chromatografischer digitaler Immunoassay für den direkten und qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigenen in Nasenabstrichen von Personen, bei denen der Arzt innerhalb der ersten fünf Tage nach Symptombeginn den Verdacht auf COVID-19 geäußert hat. In den USA sind die Tests auf Labore beschränkt, die gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments von 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a zertifiziert sind und die Anforderungen an die Durchführung von Tests mit niedriger, mittlerer oder hoher Komplexität erfüllen. Dieser Test ist für die Verwendung am Point of Care (POC) zugelassen, d. h. in Einrichtungen zur Patientenversorgung, die unter einem CLIA-Vorichtszertifikat, -Konformitätszertifikat oder -Akkreditierungszertifikat betrieben werden.

Die Ergebnisse dienen zur Identifizierung des SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Antigens. Dieses Antigen ist in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Die nachgewiesene Substanz ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung. Labore in den USA und ihren Territorien sind verpflichtet, alle positiven Ergebnisse den zuständigen Gesundheitsbehörden zu melden.

Negative Ergebnisse sollten als vorläufig betrachtet werden, schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Entscheidungen über die Behandlung oder das Management von Patienten, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, herangezogen werden. Negative Ergebnisse müssen im Zusammenhang mit den jüngsten Expositionen des Patienten, der Anamnese und dem Vorhandensein klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 betrachtet und für das Patientenmanagement bei Bedarf mit einem molekularen Test bestätigt werden.

Das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ist für den Einsatz in Point-of-Care-Umgebungen durch Laborpersonal und medizinische Fachkräfte vorgesehen, die in der Verwendung des BD Veritor Systems geschult sind. In den USA ist das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 von der Food and Drug Administration nur für Notfallsituationen (Emergency Use Authorization) zugelassen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Im Dezember 2019 wurde ein neuartiges Coronavirus (2019-nCoV) identifiziert,¹ welches bereits zu mehreren Hunderttausend bestätigten Infektionen bei Menschen weltweit geführt hat. Es wurden Fälle von schweren Verläufen und Todesfälle gemeldet. Am 11. Februar 2020 hat das International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) das Virus in SARS-CoV-2 umbenannt.

Die mittlere Inkubationszeit beträgt schätzungsweise etwa 5 Tage,² wobei die Symptome voraussichtlich innerhalb von 12 Tagen nach der Infektion auftreten. Die Symptome von COVID-19 ähneln anderen viralen Atemwegserkrankungen und umfassen Fieber, Husten und Kurzatmigkeit.

Das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ist ein schneller (ca. 15 Minuten) chromatografischer digitaler Immunoassay für den direkten Nachweis des Vorliegens oder der Abwesenheit von SARS-CoV-2-Antigenen in Atemwegsproben, die Patienten mit Anzeichen und Symptomen, die auf COVID-19 hinweisen, entnommen wurden. Der Test ist nur für die Interpretation in Labor- und Patiententestumgebungen mit dem BD Veritor Plus Analyzer vorgesehen. Der Test ist nicht für eine visuelle Interpretation vorgesehen. Die Verfahren zur Evaluierung von Testvorrichtungen hängen von der gewählten Workflow-Konfiguration des BD Veritor Plus Analyzer ab. Im **Modus „Jetzt analysieren“** evaluierter das Gerät Testvorrichtungen, nachdem diesen eine im Ermessen des Bedieners liegende Zeitspanne für die Entwicklung zugestanden wurde. Im

Abwesenheitsmodus werden die Testvorrichtungen unmittelbar nach Aufträgen der Probe eingeführt, und der zeitliche Ablauf der Entwicklung und Analyse des Tests wird automatisiert gesteuert. Zusätzlich kann ein BD Veritor Plus Analyzer auf Wunsch mit einem Drucker oder einem IT-System gekoppelt werden. Die Integration eines BD Veritor Barcode Scanning Enabled-Moduls (BD Veritor Barcode-scanfähigen Moduls) ermöglicht eine ausführlichere Ergebnisdokumentation. Details zur Implementierung dieser Leistungsmerkmale sind der Gebrauchsanweisung für den BD Veritor Plus Analyzer zu entnehmen.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

Das BD Veritor System besteht aus einem dedizierten optoelektronischen Interpretationsgerät und immunchromatografischen Assays für den qualitativen Nachweis von Antigenen pathogener Organismen in Proben, die aus Atemwegsproben angefertigt werden. Das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde entwickelt für den Nachweis des Vorliegens oder der Abwesenheit von SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Proteinen in Atemwegsproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Infektion, die auf COVID-19 hindeuten. Wenn der Testvorrichtung aufbereitete Proben hinzugefügt werden, binden SARS-CoV-2-Antigene in der Probe an Antikörper, die an Erkennungspartikel im Teststreifen konjugiert wurden. Die Antigen-Konjugat-Komplexe wandern auf dem Teststreifen zum Reaktionsbereich und werden von einer Linie aus auf der Membran gebundenen Antikörpern erfasst. Der BD Veritor Plus Analyzer zeigt ein positives Ergebnis an, wenn sich das Antigen-Konjugat auf der Testvorrichtung an der Testposition „T“ und der Kontrollposition „C“ anlagert. Das Gerät analysiert und korrigiert unspezifische Bindungen, erkennt positive Ergebnisse, die mit dem bloßen Auge nicht festzustellen sind, und liefert ein objektives Ergebnis.

REAGENZIEN

Das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 umfasst die folgenden Komponenten:

Gelieferte Materialien:

BESTANDTEILE DES KITS	MENGE	BESCHREIBUNG
BD Veritor System-Testvorrichtungen	30 Einmal-Testvorrichtungen	Testvorrichtung in Folienverpackung mit einem reaktiven Streifen. Jeder Streifen trägt eine Linie monoklonaler muriner SARS-CoV-2-Antikörper auf der Testlinie und eine Linie von an Rinderprotein gekoppeltem Biotin auf der positiven Kontrolllinie. Murine und leporine SARS-CoV-2-Antikörper, die mit Nachweisreagenzien konjugiert sind, werden im Probenbereitstellungsbereich gebunden.
Extraktionsreagenz	30 Reaktionsröhren für den Einmalgebrauch, jeweils mit 325 µl Extraktionsreagenz und integrierter Dispenserspitze	Reinigungslösung mit weniger als 0,1 % Natriumazid (Konservierungsmittel)
Abstrichtupfer zur Probenentnahme	30 sterile Abstrichtupfer zur Probenentnahme für den Einmalgebrauch	Zur Probenentnahme und -übertragung.
SARS-CoV-2 (+)-Kontrolltupfer	Je 1 Stück – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Nicht-infektiöses, rekombinantes Virusprotein-Antigen mit weniger als 0,1 % Natriumazid
SARS-CoV-2 (-)-Kontrolltupfer	Je 1 Stück – einzeln verpackt für den Einmalgebrauch	Puffer mit weniger als 0,1 % Natriumazid
Testdokumentation	Je 1 Stück – Gebrauchsanweisung Je 1 Stück – Karte mit Kurzanleitung Je 1 Stück – Anleitung zur nasalen Probenentnahme	

BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTES ARBEITSMATERIAL	OPTIONALES ZUBEHÖR
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (Katalognummer 256066) • BD Veritor™ System InfoScan-Modul (Katalognummer 256068)* • Timer • Reagenzglasgestell für Proben • Erforderliche persönliche Schutzausrüstung 	<ul style="list-style-type: none"> • USB-Druckerkabel für BD Veritor Plus Analyzer (Katalognummer 443907) • Epson-Druckermodell TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (weitere Informationen erhalten Sie von Ihrer BD-Vertretung vor Ort)

* Bei Bedarf zur Konfiguration der Anzeigesprache des Geräts

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. *In-vitro*-Diagnostikum. Nur zur Verwendung in den USA im Rahmen einer Notfallgenehmigung (Emergency Use Authorization).
2. In den USA wurde dieser Test nicht von der FDA genehmigt oder zugelassen. Dieser Test wurde von der FDA zur Verwendung in Notfallsituationen durch autorisierte Labore genehmigt. Verwendung durch Labore, die gemäß CLIA, 42 U.S.C. §263a zertifiziert sind und die Anforderungen an die Durchführung von Tests mit niedriger, mittlerer und hoher Komplexität und am Point of Care (POC) erfüllen, d. h. in Patientenversorgungseinrichtungen, die unter einem CLIA-Zertifizierungszertifikat, -Konformitätszertifikat oder -Akkreditierungszertifikat betrieben werden.
3. Dieser Test wurde nur für den Nachweis von Proteinen von SARS-CoV-2 zugelassen, nicht für andere Viren oder Pathogene. In den USA ist dieser Test nur für die Dauer der Erklärung zugelassen, dass Umstände vorliegen, die die Zulassung der Verwendung in Notfallsituationen zur *In-vitro*-Diagnose für den Nachweis und/oder die Diagnose des Virus rechtfertigen, das COVID-19 verursacht, gemäß Abschnitt 564(b)(1) des Gesetzes, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), sofern die Zulassung nicht beendet oder früher widerrufen wird.
4. Dieses Kit nicht nach dem auf dem Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.
5. Das Kit nicht zur Beurteilung von Patientenproben verwenden, wenn entweder der Abstrichtupfer zur Positivkontrolle oder der Abstrichtupfer zur Negativkontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse liefert.
6. Eine visuelle Bestimmung der Testergebnisse ist nicht vorgesehen. Alle Testergebnisse sind mit dem BD Veritor Plus Analyzer zu bestimmen.
7. Zur Vermeidung fehlerhafter Ergebnisse sind Proben so aufzubereiten, wie im Abschnitt zum Testverfahren beschrieben.
8. Die BD Veritor System-Testvorrichtung und Kit-Bestandteile nicht wiederverwenden.
9. Keine Extraktionsreagenzien aus anderen BD Veritor-Testkits verwenden, da dies die Assay-Leistung beeinträchtigen kann.
10. Bei der Entnahme eines Nasenabstrichs den im Kit enthaltenen Nasenabstrichtupfer verwenden.
11. Mit Ausnahme der Abstrichtupfer für die Probenentnahme dürfen keine anderen Kit-Bestandteile in Kontakt mit dem Patienten kommen.

12. Die richtige Probenentnahme, -lagerung und -transport sind entscheidend für die Leistung dieses Tests.
13. Es empfehlen sich spezielle Schulungen oder eine entsprechende Anleitung, falls das medizinische Personal keine Erfahrung mit dem Probenentnahmeverfahren und dem Umgang mit den Proben hat. Bei der Entnahme und Untersuchung von Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen.
14. Klinische Proben können pathogene Mikroorganismen, z. B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Bei der Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung aller Proben und aller durch Blut oder andere Körperflüssigkeiten kontaminierten Artikel sind die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen sowie die einschlägigen Richtlinien der Einrichtung zu beachten.
15. Die SARS-CoV-2 Abstriche zur Positivkontrolle wurden aus rekombinanten Virusproteinen hergestellt und enthalten kein infektiöses Material.
16. Alle Bestandteile des BD Veritor-Kits (Testvorrichtungen, Reagenzien und Kontrollabstrichstupfer) sind als biogefährlicher Abfall gemäß den lokalen, landes- und bundesweiten Bestimmungen zu entsorgen.
17. Reagenzien enthalten Natriumazid, das beim Einatmen, Verschlucken oder Kontakt mit der Haut gesundheitsgefährdend ist. Bei Hautkontakt sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Bei Kontakt mit Säuren entstehen hochgiftige Gase. Die Reagenzien nicht über den Abfluss entsorgen.
18. Testvorrichtungen, die auf einer Sicherheitswerksbank oder in Bereichen mit starkem Luftstrom eingesetzt werden, müssen während der Testentwicklung abgedeckt werden, um einen ordnungsgemäßen Probenfluss sicherzustellen.
19. Weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten dieses Kits finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS) unter bd.com.

LAGERUNG

Die Kits können bei 2 °C–30 °C aufbewahrt werden. NICHT EINFRIEREN. **Reagenzien und Vorrichtungen müssen Raumtemperatur (15 °C–30 °C) haben, wenn sie für Tests verwendet werden.**

PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Probenentnahme und -aufbereitung

Zulässige Proben für Tests mit diesem Kit umfassen Nasenabstrichproben, die aus beiden Nasenlöchern entnommen wurden. Die Einhaltung der korrekten Entnahm- und Aufbereitungsverfahren für die Proben ist unerlässlich. Proben, die zu einem frühen Zeitpunkt während des Symptombeginns entnommen werden, enthalten die höchsten Virustitre. Proben, die nach fünf Tagen mit Symptomen entnommen wurden, führen im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit zu negativen Ergebnissen. Unzulängliche Probenentnahme oder inkorrekte Probenhandhabung und/oder inkorrektler Transport können zu einem falsch negativen Ergebnis führen. Aufgrund der Wichtigkeit der Probenqualität für den Erhalt von korrekten Testergebnissen wird aus diesem Grund die Schulung in der Probenentnahme dringend empfohlen.

Transport und Aufbewahrung von Proben

Frisch entnommene Proben so bald wie möglich, jedoch spätestens eine Stunde nach der Probenentnahme, aufbereiten. Die Einhaltung der korrekten Entnahm- und Aufbereitungsverfahren für die Proben ist unerlässlich.

Entnahme von Nasenabstrichen

1. Den Tupfer in ein Nasenloch des Patienten einführen. Die Tupferspitze muss ab dem Rand des Nasenloches bis zu 2,5 cm tief eingeführt werden. Den Tupfer 5 Mal entlang der Schleimhaut im Nasenloch rollen, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen entnommen werden.
2. Diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch wiederholen, um sicherzustellen, dass eine geeignete Probe aus beiden Nasenhöhlen entnommen wird.
3. Den Tupfer aus der Nasenhöhle herausziehen. Die Probe ist nun für die Aufbereitung mit dem BD Veritor System SARS-CoV-2-Kit bereit. Den Tupfer innerhalb 1 Stunde im Extraktionsreagenzröhren aufbereiten.



HINWEIS: Das BD Veritor System-Kit enthält Tupfer für die Abnahme einer Nasenabstrichprobe.

GEBOTE UND VERBOTE FÜR DIE PROBENENTNAHME

- Die Probe so bald wie möglich nach Einsetzen der Symptome entnehmen.
- Die Probe sofort testen.
- Nur die im Kit enthaltenen Tupfer verwenden.
- Für die USA: Weitere Informationen finden Sie in den Interimsrichtlinien für die Entnahme, Handhabung und den Test klinischer Proben von Personen auf COVID-19 unter <http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-sampens.html>.
- Für EU/EWR: Informationen zur Laborunterstützung im Rahmen von COVID-19 finden Sie unter <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

TESTVERFAHREN

Die Reagenzien, Proben und Vorrichtungen müssen für die Testdurchführung Raumtemperatur (15 °C–30 °C) aufweisen.

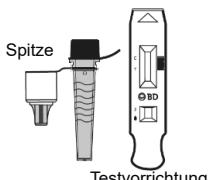
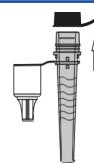
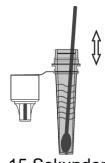
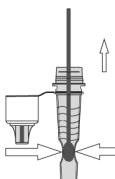
Das BD Veritor System-Testkit ist ausschließlich für Nasenabstrichproben vorgesehen, die entnommen und direkt getestet werden (d. h. für Abstriche, die NICHT in Transportmedium gegeben wurden). Das Kit beinhaltet ein vorverdünntes Aufbereitungsereaganz in einem gebrauchsfertigen Einheimsröhrchen. Das Kit ist NICHT zum Testen von flüssigen Proben wie Spülungs- oder Aspiratproben oder Abstrichproben in Transportmedium vorgesehen, da die Ergebnisse durch zu starke Verdünnung beeinträchtigt werden können.

Vorbereitung des Tests

Bei den folgenden Schritten wird vorausgesetzt, dass der BD Veritor Plus Analyzer einsatzbereit ist. Zum Auswählen oder Ändern dieser Einstellungen des BD Veritor Plus Analyzer siehe Abschnitt 4.7 der BD Veritor Plus Analyzer-Gebrauchsanweisung. Für die Anzeige der Ergebnisse ist kein Drucker erforderlich. Hat sich die Einrichtung jedoch dafür entschieden, den BD Veritor Plus Analyzer mit einem Drucker zu verbinden, ist vor dem Test zu kontrollieren, dass der Analyzer an eine Steckdose angeschlossen ist, der Drucker über einen angemessenen Papiervorrat verfügt und die erforderlichen Netzwerkverbindungen hergestellt wurden.

Nach der Entnahme des Nasenabstrichs aus den Nasenlöchern ist der Tupfer innerhalb 1 Stunde aufzubereiten.

Verfahrensschritte für Nasenabstriche oder Kontrolltupfer:

1	<ul style="list-style-type: none">• Unmittelbar vor der Testdurchführung ein Extraktionsreagenzröhren mit Spitze und eine BD Veritor System-Testvorrichtung aus dem Folienbeutel nehmen.• Für jede zu testende Probe und Kontrolle eine Testvorrichtung und ein Reagenzröhrenchen beschriften.• Das/Die beschrifteten Extraktionsreagenzröhren in ein Gestell im dafür vorgesehenen Bereich des Arbeitsbereichs stellen.	
2	Die Kappe vom Extraktionsreagenzröhren entfernen und entsorgen. Die Formulierung des Extraktionsreagenzes ist besonders für die Verwendung mit diesem Kit geeignet. Keine Reagenzröhren aus anderen BD Veritor-Kits verwenden, da dies die Assay-Leistung beeinträchtigen kann.	
3	Den Tupfer in das Röhrchen einführen und mindestens 15 Sekunden lang in der Flüssigkeit nach oben und unten bewegen. Dabei darauf achten, dass der Inhalt nicht aus dem Röhrchen austritt.	
4	Den Abstrichtupfer herausnehmen; das Röhrchen dabei zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu pressen.	
5	Die angeheftete Spitze fest auf das Extraktionsreagenzröhren mit der aufbereiteten Probe drücken (kein Einfädeln oder Drehen erforderlich). Die Probe durch Schwenken oder Wenden des Röhrchenbodens gut durchmischen.	

HINWEIS: Keine Röhrchen oder Spitzen anderer Produkte – auch nicht von anderen BD-Produkten – oder anderer Hersteller verwenden.

Nachdem der Tupfer im Extraktionsreagenz aufbereitet und das Röhrchen verschlossen wurde, die Probe innerhalb von 30 Minuten zur Testvorrichtung hinzufügen.

Nach Schritt 5 vor dem Übergang zu Schritt 6 aus den folgenden Möglichkeiten die Arbeitsablaufoption des BD Veritor Plus Analyzer auswählen:

	BD Veritor Plus Analyzer im Modus „Jetzt analysieren“	BD Veritor Plus Analyzer im Abwesenheitsmodus	BD Veritor Plus Analyzer mit BD Veritor Barcode Scanning Enabled Module	
Anweisungen siehe Abschnitt:	A	B	im Modus „Jetzt analysieren“	im Abwesenheitsmodus
	A	B	C	D

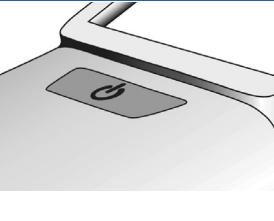
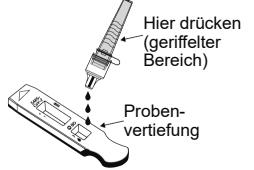
A Gebrauch eines BD Veritor Plus Analyzer im Modus „Jetzt analysieren“:**

6 A	Probe in die Testvorrichtung geben <ul style="list-style-type: none"> Das Extraktionsreagenzröhrchen umdrehen und senkrecht halten (ca. 2,5 cm über der Probenvertiefung). Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung geben. Überschüssiges Volumen verbleibt im Röhrchen und kann bei Bedarf erneut getestet werden. <p>HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.</p>	
7 A	Entwicklungszeit des Tests <ul style="list-style-type: none"> Nach dem Hinzufügen der Probe 15 Minuten warten, bevor die Testvorrichtung in den BD Veritor Plus Analyzer eingeführt wird Während der Inkubationszeit den BD Veritor Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten. <p>HINWEIS: Bei Durchführung eines Tests in einer Sicherheitswerkbank die Testvorrichtung abdecken, um einen inkonsistenten Fluss zu vermeiden.</p>	
8 A	Gebrauch des BD Veritor Plus Analyzer <ul style="list-style-type: none"> Der BD Veritor Plus Analyzer führt einen Selbsttest durch, bevor er einsatzbereit ist. Nach dem Selbsttest erscheint auf dem Display der Text „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS). Während der Inkubationszeit den BD Veritor Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten. DIE TESTVORRICHTUNG nach Abschluss der 15-minütigen Entwicklungszeit des Assays einführen. Das Display zeigt den Status der Assayanalyse. Für die Durchführung des Verfahrens den Anweisungen im Display folgen. Weder das Gerät berühren noch die Testvorrichtung entfernen, bevor das Testergebnis angezeigt wird. Nach Abschluss der Analyse erscheint das Testergebnis im Display. 	
9 A	Das Ergebnis notieren, bevor die Testvorrichtung entnommen wird.	

*ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der BD Veritor Plus Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.

B Gebrauch des BD Veritor Plus Analyzer im „Abwesenheitsmodus“*: ohne installiertes Barcode-Scan-Modul

Für die Nutzung des Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem Analyzer und einer Steckdose verbunden sein.

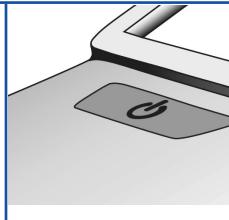
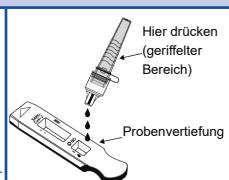
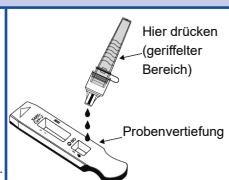
6B	<p>Starten des Abwesenheitsmodus</p> <ul style="list-style-type: none">Den BD Veritor Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschaltenWenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKICK AUF SCHALTFÄLCE FÜR ABWESENHEITSMODUS) die blaue Ein/Aus-Taste zweimal drücken.Das Display zeigt die Meldung „ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY“ (PROBE IN TESTVORRICHTUNG GEBEN UND SOFORT EINFÜHREN) an:		
7B	<p>Probe in die Testvorrichtung geben</p> <ul style="list-style-type: none">Das Extraktionsreagenzröhrchen umdrehen und senkrecht halten (ca. 2,5 cm über der Probenvertiefung).Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung geben.Überschüssiges Volumen verbleibt im Röhrchen und kann bei Bedarf erneut getestet werden.		
<p>HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.</p>			
<p>VORSICHT: Ein Countdown-Timer zeigt die verbleibende Zeit zum Einführen des Tests an. Der Abwesenheitsmodus muss erneut aktiviert werden, sobald der Timer abgelaufen ist. Bestätigen Sie, dass der Timer sichtbar und der Abwesenheitsmodus aktiviert ist, bevor Sie die Testvorrichtung einführen.</p>			
8B	<p>Starten der Entwicklung und Ablesesequenz</p> <ul style="list-style-type: none">Die Testvorrichtung in den Schlitz an der rechten Seite des BD Veritor Plus Analyzer einführen.		
<p>Die Testvorrichtung muss in horizontaler Position bleiben, damit die Probe nicht aus der Probenvertiefung geschüttet wird.</p>			
9B	<ul style="list-style-type: none">Im Display wird die Meldung „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS“ (NICHT STÖREN TEST LÄUFT) angezeigt. Die Testentwicklung, Bildverarbeitung und Ergebnisanalyse mit automatisch festgelegten Zeitspannen beginnt. Das Display zeigt den Status der Assayanalyse. Für die Durchführung des Verfahrens den Anweisungen im Display folgen. Weder das Gerät berühren noch die Testvorrichtung entfernen, bevor das Testergebnis angezeigt wird.Das Display zeigt die verbleibende Analysezeit an.		
<p>Während dieses Vorgangs darf weder der BD Veritor Plus Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden.</p>			
<p>Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.</p>			
<p>Das Ergebnis notieren, bevor die Testvorrichtung entnommen wird.</p> <ul style="list-style-type: none">Nach Abschluss der Analyse erscheint das Testergebnis im Display. Dokumentieren Sie das Ergebnis und entsorgen Sie die Testvorrichtung anweisungsgemäß.			

*ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der BD Veritor Plus Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.

C Verwendung des BD Veritor Plus Analyzer im Modus „Jetzt analysieren“ mit installiertem Barcode-Scan-Modul	
6C	<p>Probe in die Testvorrichtung geben</p> <ul style="list-style-type: none"> Das Extraktionsreagenzröhren umdrehen und senkrecht halten (ca. 2,5 cm über der Probenvertiefung).. Das Röhrchen behutsam am geriffelten Bereich drücken und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung geben. Überschüssiges Volumen verbleibt im Röhrchen und kann bei Bedarf erneut getestet werden. <p>HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.</p>
7C	<p>Entwicklungszeit des Tests</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Entwicklungszeit des Tests (15 Minuten) abwarten. <p>Vorsicht: Bei einer Entwicklungszeit von weniger als 15 Minuten können falsche Ergebnisse auftreten. Einige Linien können früher am Gerät auftauchen. Das Ergebnis nicht visuell ablesen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bei Durchführung des Tests in einer Sicherheitswerkbank oder in einem stark belüfteten Bereich die Testvorrichtung abdecken, um einen inkonsistenten Fluss zu vermeiden.
8C	<p>Gebrauch des BD Veritor Plus Analyzer</p> <p>Während der Inkubationszeit den BD Veritor Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Taste einschalten.</p> <p>Im Display wird kurz „SCAN CONFIG BARCODE“ (KONFIG- BARCODE SCANNEN) angezeigt. Dies ist eine Gelegenheit, die Konfiguration des BD Veritor Plus Analyzer zu ändern. Wenn ein Test analysiert werden muss, diese Meldung ignorieren und diesen Prozess auf später verschieben. Konfigurationschritte sind der Gebrauchsanweisung für den BD Veritor Plus Analyzer zu entnehmen.</p> <p>• Wenn die Assay-Entwicklungszeit abgeschlossen ist und das Display des BD Veritor Plus Analyzer „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS) anzeigt, die BD Veritor System-SARS-CoV-2-Vorrichtung in den Schlitz auf der rechten Seite des BD Veritor Plus Analyzer einführen.</p>
9C	<p>Gebrauch des Barcode-Scanners</p> <ul style="list-style-type: none"> Hinsichtlich etwaig erforderlicher Barcode-Scans der folgenden Parameter den Anweisungen im Display folgen: <ul style="list-style-type: none"> ANWENDER-ID PROBEN-ID und/oder KIT-CHARGENNUMMER <p>• Die Aufforderungen für die einzelnen Scan-Schritte erscheinen nur 30 Sekunden lang im Display. Werden die Scans nicht innerhalb dieser Zeitspanne durchgeführt, springt der BD Veritor Plus Analyzer zum Beginn von Schritt 8C zurück.Um diesen Schritt neu zu starten, die Testvorrichtung entnehmen und erneut einführen, um eine neue Ablesesequenz einzuleiten.</p> <p>• Barcodes langsam auf das Fenster zu bewegen, bis ein Bestätigungston erklingt. Der gescannte Barcodewert erscheint im nächsten Fenster des Displays.</p> <p>• Der BD Veritor Plus Analyzer kann die Chargennummer und das Verfallsdatum des Kits im Testdatensatz erfassen, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener oder ungeeigneter Reagenzien. Die Handhabung abgelaufener Materialien liegt in der Verantwortung des Anwenders.</p>
<p>Nach Durchführung der erforderlichen Scans zeigt der BD Veritor Plus Analyzer einen Countdown-Timer an, und die Analyse des Tests beginnt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Während dieses Vorgangs darf weder der BD Veritor Plus Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays. Nach Abschluss der Analyse erscheint ein Ergebnis im Display. Bei entsprechender Konfiguration wird auch der Barcodewert der Proben-ID angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Proben-ID und das Ergebnis automatisch ausgedruckt. <p>Ist kein Drucker angeschlossen, muss das Ergebnis vor dem Entnehmen der Testvorrichtung notiert werden.</p>	
<p>ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der BD Veritor Plus Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.</p>	
10C	<p>Entnehmen der Testvorrichtung</p> <p>Die Testvorrichtung anweisungsgemäß entfernen und entsorgen. Im Display steht die Meldung „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKICK AUF SCHALTFLÄCHE FÜR ABWESENHEITSMODUS). Dies zeigt an, dass der BD Veritor Plus Analyzer für die Durchführung eines weiteren Tests bereit ist. Wenn der BD Veritor Plus Analyzer mit einem LIS verbunden ist, wird dauerhaft ein UMSCHLAG-Symbol angezeigt, das darauf hinweist, dass die Ergebnisse noch übertragen werden müssen. Wenn keine Netzwerkverbindung erkannt wird, während das UMSCHLAG-Symbol angezeigt wird, stellt der BD Veritor Plus Analyzer alle nicht übertragenen Ergebnisse in eine Warteschlange und versucht, sie bei Wiederherstellung der Verbindung zu übertragen. Wird das Gerät während dieser Zeit ausgeschaltet, setzt es die Übertragungsversuche fort, sobald es wieder eingeschaltet wurde und wieder eine Verbindung besteht. Ein blinkender Briefumschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden.</p>

D Verwendung des BD Veritor Plus Analyzer im „Abwesenheitsmodus“ mit installiertem Barcode-Scan-Modul

Für die Nutzung des Abwesenheitsmodus muss das Netzteil mit dem BD Veritor Plus Analyzer und einer Steckdose verbunden sein.

6D	Starten des Abwesenheitsmodus <ul style="list-style-type: none"> Den BD Veritor Plus Analyzer durch einmaliges Drücken der blauen Ein/Aus-Taste einschalten. Im Display wird kurz „SCAN CONFIG BARCODE“ (KONFIG-BARCODE SCANNEN) angezeigt. Dies ist eine Gelegenheit, die Konfiguration des BD Veritor Plus Analyzer zu ändern. Konfigurationsschritte sind der Gebrauchsanweisung für den BD Veritor Plus Analyzer zu entnehmen. Wenn ein Test analysiert werden muss, diese Meldung ignorieren und diesen Prozess auf später verschieben. Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKICK AUF SCHALTFÄLCE FÜR ABWESENHEITSMODUS) die blaue Ein/Aus-Taste zweimal drücken. Wenn auf dem Display die Meldung „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKICK AUF SCHALTFÄLCE FÜR ABWESENHEITSMODUS) die blaue Ein/Aus-Taste zweimal drücken. 	
7D	Gebrauch des Barcode-Scanners <ul style="list-style-type: none"> Hinsichtlich etwaiger erforderlicher Barcode-Scans der folgenden Parameter den Anweisungen im Display folgen: <ul style="list-style-type: none"> - ANWENDER-ID - PROBEN-ID und/oder - KIT-CHARGENNUMMER 	
8D	<p>Die Aufforderungen für die einzelnen Scan-Schritte erscheinen nur 30 Sekunden lang im Display. Werden die Scans nicht innerhalb dieser Zeitspanne durchgeführt, springt der BD Veritor Plus Analyzer zum Beginn von Schritt 6D zurück. Um diesen Schritt neu zu starten, die Testvorrichtung entnehmen und erneut einführen, um eine neue Ablesesequenz einzuleiten.</p> <ul style="list-style-type: none"> Barcodes langsam auf das Fenster zu bewegen, bis ein Bestätigungston erklingt. Der gescannte Barcodewert erscheint im nächsten Fenster des Displays. Der BD Veritor Plus Analyzer kann die Chargennummer und das Verfallsdatum des Kits im Testdatensatz erfassen, verhindert jedoch nicht die Verwendung abgelaufener oder ungeeigneter Reagenzien. Die Handhabung abgelaufener Materialien liegt in der Verantwortung des Anwenders. 	
8D	Probe in die Testvorrichtung geben <ul style="list-style-type: none"> Wenn das Display die folgende Meldung anzeigt: „PROBE IN TEST-VORRICHTUNG GEBEN UND SÖFORT EINFÜHREN“: „ABWESENHEITSMODUS“, die blaue Ein/Aus-Taste zweimal drücken. Das Röhrchen umdrehen und senken halten (ca. 2,5 cm über der Probenvertiefung der BD Veritor System SARS-CoV-2-Vorrichtung). Den geriffelten Teil des Röhrchens vorsichtig zusammendrücken und drei (3) Tropfen der aufbereiteten Probe in die Probenvertiefung geben. Überschüssiges Volumen verbleibt im Röhrchen und kann bei Bedarf erneut getestet werden. 	
9D	<p>HINWEIS: Wird das Röhrchen zu nah an der Spitze zusammengedrückt, kann dies ein Auslaufen zur Folge haben.</p> <p>VORSICHT: Ein Countdown-Timer zeigt die verbleibende Zeit zum Einführen des Tests an. Der Abwesenheitsmodus muss erneut aktiviert werden, sobald der Timer abgelaufen ist. Bestätigen Sie, dass der Timer sichtbar und der Abwesenheitsmodus aktiviert ist, bevor Sie die Testvorrichtung einführen.</p>	
10D	Starten der Entwicklung und Ablesesequenz <ul style="list-style-type: none"> Die Testvorrichtung in den Schlitz an der rechten Seite des BD Veritor Plus Analyzer einführen. Die Testvorrichtung muss in horizontaler Position bleiben, damit die Probe nicht aus der Probenvertiefung geschüttelt wird. Im Display wird die Meldung „DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS“ (NICHT STÖREN TEST LÄUFT) angezeigt. Die Testentwicklung, Bildverarbeitung und Ergebnisanalyse mit automatisch festgelegten Zeitspannen beginnt. Das Display zeigt die verbleibende Analysezeit an. 	
10D	<p>Während dieses Vorgangs darf weder der BD Veritor Plus Analyzer berührt noch die Testvorrichtung entfernt werden. Dies führt zu einem Abbruch der Analyse des Assays.</p> <ul style="list-style-type: none"> Nach Abschluss der Analyse erscheint ein Ergebnis im Display. Bei entsprechender Konfiguration wird auch der Barcodewert der Proben-ID angezeigt. Wenn ein Drucker angeschlossen ist, werden die Proben-ID und das Ergebnis automatisch ausgedruckt. <p>Ist kein Drucker angeschlossen, muss das Ergebnis vor dem Entnehmen der Testvorrichtung notiert werden.</p>	
10D	<p>ACHTUNG: Die Anzeige der TEST-Ergebnisse im Display endet, wenn die Vorrichtung entnommen oder der BD Veritor Plus Analyzer länger als 15 Minuten (60 Minuten bei Netzbetrieb) nicht bedient wird.</p>	
10D	Entnehmen der Testvorrichtung <p>Die Testvorrichtung anweisungsgemäß entfernen und entsorgen. Im Display steht die Meldung „INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE“ (TESTVORRICHTUNG EINFÜHREN ODER DOPPELKICK AUF SCHALTFÄLCE FÜR ABWESENHEITSMODUS). Dies zeigt an, dass der BD Veritor Plus Analyzer für die Durchführung eines weiteren Tests bereit ist.</p> <p>Wenn der BD Veritor Plus Analyzer mit einem LIS verbunden ist, wird dauerhaft ein UMSCHLAG-Symbol angezeigt, das darauf hinweist, dass die Ergebnisse noch übertragen werden müssen. Wenn keine Netzwerksverbindung erkannt wird, während das UMSCHLAG-Symbol angezeigt wird, stellt der BD Veritor Plus Analyzer alle nicht übertragenen Ergebnisse in eine Warteschlange und versucht, sie bei Wiederherstellung der Verbindung zu übertragen. Wird das Gerät während dieser Zeit ausgeschaltet, setzt es die Übertragungsversuche fort, sobald es wieder eingeschaltet wurde und wieder eine Verbindung besteht. Ein blinkender Briefumschlag zeigt an, dass gerade Daten übertragen werden.</p>	

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Alle Testergebnisse sind mit dem BD Veritor Plus Analyzer (separat erhältlich) zu bestimmen. Es sollte kein Versuch unternommen werden, die Testergebnisse anhand des Teststreifens in der BD Veritor-Testvorrichtung direkt zu interpretieren.

Anzeige	Interpretation
CoV-2: +	Positives Testergebnis auf SARS-CoV-2 (Antigen vorhanden)
CoV-2: -	Vorläufiges negatives Testergebnis auf SARS-CoV-2 (kein Antigen nachgewiesen)
KONTROLLE UNGÜLTIG	Test ungültig. * Den Test wiederholen.

* Ungültiger Test – Wenn der Test ungültig ist, zeigt das BD Veritor System-Gerät die Meldung „CONTROL INVALID“ (KONTROLLE UNGÜLTIG) an. Der Test oder die Kontrolle müssen in diesem Fall wiederholt werden. BD kontaktieren, wenn die Meldung „CONTROL INVALID“ (KONTROLLE UNGÜLTIG) erneut auftritt.

DOKUMENTATION DER TESTERGEBNISSE

Positiver Test – positiv für das Vorliegen des SARS-CoV-2-Antigens. Positive Ergebnisse deuten auf das Vorliegen von Virusantigenen hin. Zur Bestimmung des Infektionsstatus ist jedoch eine klinische Korrelation mit der Anamnese des Patienten und anderen diagnostischen Informationen erforderlich. Positive Ergebnisse schließen bakterielle Infektionen oder Koinfektionen mit anderen Viren nicht aus. Die nachgewiesene Substanz ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung. Labore in den USA und ihren Territorien sind verpflichtet, alle positiven Ergebnisse den zuständigen Gesundheitsbehörden zu melden.

Negativer Test – negative Ergebnisse sind vorläufig. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Grundlage für Behandlungsentscheidungen oder andere Entscheidungen über das Patientenmanagement herangezogen werden, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle. Dies gilt insbesondere bei Vorliegen klinischer Anzeichen und Symptome von COVID-19 oder bei Personen, die Kontakt mit dem Virus hatten. Es wird empfohlen, diese Ergebnisse bei Bedarf durch ein molekulares Testverfahren zum Patientenmanagement zu bestätigen.

Kontrolle ungültig – Ergebnisse nicht melden. Den Test wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede BD Veritor System SARS-CoV-2-Testvorrichtung enthält sowohl positive als auch negative interne und Verfahrenskontrollen:

- Die interne positive Kontrolllinie validiert die immunologische Integrität der Vorrichtung und die einwandfreie Funktion der Reagenzien und gewährleistet die korrekte Testdurchführung.
- Der Membranbereich rund um die Testlinien dient als Hintergrundprüfung auf der Testvorrichtung.

Nachdem die Testvorrichtung eingesteckt wurde, evaluiert das BD Veritor System-Gerät die positiven und negativen internen und Verfahrenskontrollen. Der BD Veritor Plus Analyzer weist den Bediener auf während der Analyse des Tests auftretende Qualitätsprobleme hin. Treten bei der Analyse der internen und Verfahrenskontrollen Probleme oder Fehler auf, wird ein ungültiges Testergebnis gemeldet. **HINWEIS:** Die internen Kontrollen können nicht bewerten, ob die Probe ordnungsgemäß entnommen wurde.

EXTERNE POSITIVE UND NEGATIVE KONTROLLEN

Positive und negative Kontrollabstrichtupfer sind in jedem Kit enthalten. Diese Kontrollen bieten zusätzliches Qualitätskontrollmaterial für die Bewertung, ob die Testreagenzien und das BD Veritor System-Gerät wie erwartet arbeiten. Die Kontrollabstrichtupfer des Kits vorbereiten und den Test mit dem gleichen Verfahren wie für Patientenproben durchführen.

BD empfiehlt die jeweils einmalige Durchführung von Kontrollen in folgenden Fällen:

- für jede neue Kit-Charge,
- für jeden neuen Bediener,
- gemäß den Anforderungen der internen Qualitätskontrollverfahren und in Übereinstimmung mit den einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen.

Keine Patientenergebnisse melden, wenn die Kit-Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse liefern. Wenden Sie sich an Ihren BD-Vertreter vor Ort.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

- Die klinische Leistung wurde mit gefrorenen Proben bewertet, und die Testleistung kann bei frischen Proben abweichen.
- Anwender sollten Proben so schnell wie möglich nach der Probenentnahme testen.
- Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Die Testergebnisse des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 sind mit der Krankheitsgeschichte, epidemiologischen Daten und allen anderen Daten, die dem Mediziner zum Patienten vorliegen, zu korrelieren.
- Ein falsch negatives Testergebnis kann auftreten, wenn die Konzentration an Virusantigenen in einer Probe unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe nicht korrekt entnommen oder falsch transportiert wurde. Aus diesem Grund schließt ein negatives Testergebnis ein mögliches Vorliegen einer SARS-CoV-2-Infektion nicht aus.
- Die Antigenmenge in einer Probe kann mit zunehmender Krankheitsdauer abnehmen. Proben, die nach dem fünften Tag der Erkrankung entnommen wurden, sind im Vergleich zu einem RT-PCR-Assay mit höherer Wahrscheinlichkeit negativ.
- Wird das vorgeschriebene Testverfahren nicht eingehalten, kann dies die Leistungsfähigkeit des Tests beeinträchtigen und/oder zu einem ungültigen Testergebnis führen.
- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von SARS-CoV-2-Antigenen nur in Nasenabstrichproben zu verwenden.

- Mit dem BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 können sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige SARS-CoV-2-Partikel nachgewiesen werden. Die Leistungsfähigkeit des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 hängt von der Antigenmenge ab und korreliert nicht unbedingt mit anderen Diagnosemethoden, die auf dieselbe Probe angewandt werden.
- Negative Testergebnisse sind nicht zum Einschluss anderer Nicht-SARS-CoV-2-Infektionen viraler oder bakterieller Art vorgesehen.
- Positive und negative Vorhersagewerte sind in starkem Maße von der Prävalenz abhängig. Positive Testergebnisse sind in Perioden mit geringer/keiner SARS-CoV-2-Aktivität, wenn die Krankheitsprävalenz gering ist, mit höherer Wahrscheinlichkeit falsch positive Ergebnisse. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der durch SARS-CoV-2 verursachten Erkrankungen hoch ist.
- Diese Vorrichtung wurde ausschließlich für die Verwendung mit menschlichem Probenmaterial getestet.
- Mit monoklonalen Antikörpern können SARS-CoV-2-Viren, bei denen geringfügige Aminosäurenveränderungen im Epitop-Zielbereich stattgefunden haben, unter Umständen nicht oder nur mit einer geringeren Sensitivität nachgewiesen werden.
- Die Leistungsfähigkeit dieses Tests bei Patienten ohne Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion wurde nicht untersucht, und die Leistung kann sich bei asymptomatischen Personen unterscheiden.
- Die Sensitivität des Tests nach den ersten fünf Tagen nach Symptombeginn verringert sich im Vergleich zu einem RT-PCR SARS-CoV-2-Assay nachweislich.
- Negative Ergebnisse müssen als vorläufig behandelt und mit einem von der FDA genehmigten molekularen Test bestätigt werden, der für den diagnostischen Einsatz in der Region zugelassen ist. Außerhalb der USA wird ein molekularer Test empfohlen, der für den diagnostischen Einsatz in den jeweiligen Ländern zugelassen ist.
- Die Proben sind vom Anwender nach der Probenentnahme so schnell wie möglich zu testen, d. h. innerhalb 1 Stunde nach der Probenentnahme und innerhalb von 30 Minuten nach dem Einführen des Tupfers in das Extraktionsreagenz.
- Die Eignung des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2-Tests für die Identifizierung/Bestätigung von Gewebekultur-Isolaten ist nicht erwiesen, und der Test sollte nicht für diese Zwecke eingesetzt werden.

ZULASSUNGSBEDINGUNGEN FÜR DAS LABOR (GÜLTIG FÜR DIE USA)

Die Zulassungsbestätigung für das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 sowie das zugelassene Informationsblatt für Gesundheitsdienstleister, das zugelassene Informationsblatt für Patienten und die zugelassene Kennzeichnung sind auf der FDA-Website verfügbar:

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>.

Zur Unterstützung klinischer Labore bei der Verwendung des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 („Ihr Produkt“ in den unten aufgeführten Bedingungen) sind die entsprechenden Zulassungsbedingungen unten aufgeführt.

- Zugelassene Labore*, die Ihr Produkt verwenden, werden Testergebnisberichte und alle zugelassenen Informationsblätter vorlegen. Unter erschweren Umständen können andere geeignete Methoden zur Verbreitung dieser Informationsblätter verwendet werden, beispielsweise Massenmedien.
- Zugelassene Labore, die Ihr Produkt verwenden, werden Ihr Produkt gemäß der Gebrauchsanweisung des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 verwenden. Abweichungen von den zugelassenen Verfahren, einschließlich der zugelassenen Geräte, klinischen Probentypen, Kontrollmaterialien, weiteren Hilfsreagenzien und Materialien, die zur Verwendung Ihres Produkts erforderlich sind, sind nicht zulässig.
- Zugelassene Labore, die Ihr Produkt erhalten, informieren vor den ersten Tests die zuständigen Behörden für öffentliche Gesundheit über Ihre Absicht, Ihr Produkt zu verwenden.
- Zugelassene Labore, die Ihr Produkt verwenden, verfügen über einen Prozess zur Meldung von Testergebnissen an Gesundheitsdienstleister und zuständige Gesundheitsbehörden, wie erforderlich.
- Zugelassene Labore erfassen Informationen über die Leistung Ihres Produkts und melden diese an DMD/ OHTT-OIR/OPEQ/CDRH (per E-Mail: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) und an BD, indem sie sich an ihren BD-Vertreter vor Ort wenden, wenn Verdacht auf falsch positive oder falsch negative Ergebnisse und signifikante Abweichungen von den etablierten Leistungsmerkmalen Ihres Produkts bestehen, von denen sie Kenntnis erhalten.
- Alle Anwender, die Ihr Produkt verwenden, müssen in der Durchführung der Tests und Interpretation der Ergebnisse Ihres Produkts, in der Verwendung geeigneter persönlicher Schutzausrüstung beim Umgang mit diesem Kit und in der Verwendung Ihres Produkts gemäß der zugelassenen Kennzeichnung geschult sein.
- Becton, Dickinson and Co., autorisierte Händler und zugelassene Labore und Patientenversorgungseinrichtungen, die Ihr Produkt verwenden, stellen sicher, dass alle zu dieser Notfallgenehmigung (Emergency Use Authorization, EUA) gehörigen Aufzeichnungen so lange aufbewahrt werden, bis eine anderweitige Benachrichtigung durch die FDA erfolgt. Diese Aufzeichnungen werden der FDA auf Anfrage zur Überprüfung zur Verfügung gestellt.

* Die Zulassungsbestätigung bezieht sich auf Labore, die gemäß den Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a zertifiziert sind und die Anforderungen an die Durchführung von Tests mit niedriger, mittlerer oder hoher Komplexität erfüllen. Dieser Test ist für die Verwendung am Point of Care (POC) zugelassen, d. h., in Einrichtungen zur Patientenversorgung, die unter einem CLIA-Verzichtszertifikat, -Konformitätszertifikat oder -Akreditierungszertifikat als „zugelassene Labore“ betrieben werden.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Leistung des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde in zwei Studien nachgewiesen. In beiden Studien waren die Probanden mindestens 18 Jahre alt und die Proben wurden von qualifiziertem Personal entnommen. Die Nasenabstriche wurden aus beiden Nasenlöchern entnommen und wie in der Gebrauchsanweisung der Entnahmeverrichtung beschrieben gehandhabt. Die Proben wurden nach der Entnahme innerhalb von 30 Minuten bei -70 °C gelagert. Alle Proben innerhalb eines vordefinierten Datumsbereichs wurden ausgewählt und anschließend nacheinander verblindet getestet. Wie bei allen Antigentests wurde auch hier eine abnehmende Leistung mit steigender Anzahl der Tage seit Symptombeginn nachgewiesen.

Studie 1:

In der ersten Studie wurde die Leistung mit 226 direkten Nasenabstrichen ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten mit Verdacht auf COVID-19 (innerhalb von 5 Tagen nach Einsetzen eines oder mehrerer selbst gemeldeter Symptome) entnommen und aufgenommen wurden.[†] Die Proben wurden in 21 geografisch unterschiedlichen Gebieten in den USA entnommen. Die Leistung des BD Veritor System-Assays wurde mit den Ergebnissen eines Nasopharyngeal- oder Oropharyngeal-Abstrichs verglichen, der in einem 3-mL-Virus-Transportmedium gelagert wurde, das mit einem für den Notfalleinsatz autorisierten molekularen Test (RT-PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 getestet wurde.

[†] Zu den Symptomen zählten neu aufgetretener Geschmacks- oder Geruchsverlust, Fieber, Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden, Kopfschmerzen, Husten, Halsschmerzen, Muskelschmerzen, Schüttelfrost sowie wiederholtes Zittern mit Schüttelfrost.

Tabelle 1: Zusammenfassung der Leistung des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 im Vergleich zum PCR-Test für Nasenabstriche

Ergebnisse von BD Veritor	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	POS	NEG	Gesamt
POS	26	0	26
NEG	5	195	200
Gesamt	31	195	226

PPA: 84 % (CI 67 %-93 %)

PPV: 100 % (CI 89 %, 100 %)

NPA: 100 % (CI 98 %-100 %)

NPV: 97,5 % (CI 95 %, 99 %)

OPA: 98 % (CI 95 %-99 %)

Tabelle 2: Hypothetische positive und negative Vorhersagewerte für das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 im Vergleich zu PCR

Prävalenz	Sensitivität	Spezifität	PPV		NPV	
			Geschätzt	95 % CI	Geschätzt	95 % CI
1,0 %	84,0 % (26/31)	100,0 % (195/195)	100,0 %	(33,2 %,100,0 %)	99,8 %	(99,7 %, 99,9 %)
2,0 %			100,0 %	(50,1 %,100,0 %)	99,7 %	(99,3 %, 99,9 %)
5,0 %			100,0 %	(72,1 %,100,0 %)	99,2 %	(98,3 %, 99,7 %)
10,0 %			100,0 %	(84,5 %,100,0 %)	98,2 %	(96,4 %, 99,4 %)
13,7 %			100,0 %	(88,6 %,100,0 %)	97,5 %	(94,9 %, 99,1 %)
15,0 %			100,0 %	(89,7 %,100,0 %)	97,2 %	(94,4 %, 99,0 %)
20,0 %			100,0 %	(92,5 %,100,0 %)	96,1 %	(92,2 %, 98,7 %)
25,0 %			100,0 %	(94,2 %,100,0 %)	94,9 %	(89,9 %, 98,2 %)

Studie 2:

In der zweiten Studie wurde die Leistung mit 184 direkten Nasenabstrichen ermittelt, die prospektiv von einzelnen symptomatischen Patienten (innerhalb von 5 Tagen nach Symptombeginn) mit Verdacht auf COVID-19 entnommen und aufgenommen wurden, die mindestens zwei selbst gemeldete Symptome[‡] aufwiesen. Die Proben wurden ausschließlich in ambulanten Kliniken in 16 geografisch unterschiedlichen Gebieten in den USA entnommen.

Die Ergebnisse des direkten Nasenabstrichs mit dem BD Veritor SARS-CoV-2 wurden mit den Ergebnissen des Nasopharyngeal- bzw. Oropharyngeal-Abstrichs in UVT verglichen, der mit einem für den Notfalleinsatz autorisierten molekularen Test (RT-PCR) zum Nachweis von SARS-CoV-2 getestet wurde.

Tabelle 3: Zusammenfassung der Leistung des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 im Vergleich zum RT-PCR-Test für Nasenabstriche

Ergebnisse von BD Veritor	Referenz-PCR-Ergebnisse		
	POS	NEG	Gesamt
POS	29	1	30
NEG	2	152	154
Gesamt	31	153	184

PPA: 93,5 % (CI 79,3 %-98,2 %)

PPV: 96,7 % (CI 84,7 %, 99,9 %)

NPA: 99,3 % (CI 96,4 %-99,9 %)

NPV: 98,7 % (CI 95,9 %, 99,8 %)

OPA: 98,4 % (CI 95,3 %-99,4 %)

Tabelle 4: Hypothetische positive und negative Vorhersagewerte für das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 im Vergleich zu PCR

Prävalenz	Sensitivität	Spezifität	PPV		NPV	
			Geschätzt	95 % CI	Geschätzt	95 % CI
1,0 %	93,5 % (29/31)	99,3 % (152/153)	59,1 %	(21,7 %, 98,0 %)	99,9 %	(99,8 %, 100,0 %)
2,0 %			74,5 %	(35,8 %, 99,0 %)	99,9 %	(99,6 %, 100,0 %)
5,0 %			88,3 %	(59,0 %, 99,6 %)	99,7 %	(98,9 %, 100,0 %)
10,0 %			94,1 %	(75,2 %, 99,8 %)	99,3 %	(97,7 %, 99,9 %)
15,0 %			96,2 %	(82,8 %, 99,9 %)	98,9 %	(96,4 %, 99,9 %)
16,8 %			96,7 %	(84,7 %, 99,9 %)	98,7 %	(95,9 %, 99,8 %)
20,0 %			97,3 %	(87,2 %, 99,9 %)	98,4 %	(94,9 %, 99,8 %)
25,0 %			97,9 %	(90,1 %, 99,9 %)	97,9 %	(93,3 %, 99,7 %)
30,0 %			98,4 %	(92,1 %, 100,0 %)	97,3 %	(91,6 %, 99,7 %)
35,0 %			98,7 %	(93,6 %, 100,0 %)	96,6 %	(89,7 %, 99,6 %)

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN:

CI: Confidence Interval (Konfidenzintervall)

PPA: Positive Percent Agreement (positive prozentuale Übereinstimmung) = wahr positiv / wahr positiv + falsch negativ

NPA: Negative Percent Agreement (negative prozentuale Übereinstimmung) = wahr negativ / wahr negativ + falsch positiv

OPA: Overall Percent Agreement (prozentuale Gesamtübereinstimmung) = wahr positiv + wahr negativ / Gesamtanzahl der Proben

PPV: Positive Predictive Value (positiver Vorhersagewert) = wahr positiv / wahr positiv + falsch positiv

NPV: Negative Predictive Value (negativer Vorhersagewert) = wahr negativ / wahr negativ + falsch negativ

‡ Zu den Symptomen zählten neu aufgetretener Geschmacks- oder Geruchsverlust, Fieber, Kurzatmigkeit, Durchfall, Magen-Darm-Beschwerden, Kopfschmerzen, extreme Erschöpfung, Müdigkeit, Schwäche, trockener Husten, Halsschmerzen, laufende oder verstopfte Nase, Nasenverstopfung, Muskel- und Gliederschmerzen.

ANALYTISCHE LEISTUNG

NACHWEISGRENZE (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)

Die Nachweisgrenze für das BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde unter Verwendung von beschränkten Verdünnungen einer durch Gammastrahlung inaktivierten Virusprobe ermittelt. Das Material wurde mit einer Konzentration von $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml bereitgestellt. In dieser zur Schätzung der Nachweisgrenze des Assays bei Verwendung eines direkten Nasenabstrichs entwickelten Studie wurde ein Volumen gepoolter humarer Nasenmatrix mit dem Ausgangsmaterial versetzt, das von gesunden Spendern gewonnen und nachweislich negativ bei SARS-CoV-2 war. Eine erste Studie zur Bereichsbestimmung wurde mithilfe einer 10-fachen Verdünnungsserie in dreifacher Ausführung durchgeführt. Bei jeder Verdünnung wurden 50-µl-Proben zu den Abstrichen hinzugefügt und dann im BD Veritor-Assay mit dem für die Nasenabstriche von Patienten geeigneten Verfahren getestet. Es wurde eine Konzentration zwischen der letzten Verdünnung, die drei positive Ergebnisse erzielt, und der ersten Verdünnung, die drei negative Ergebnisse erzielt, gewählt. Bei Verwendung dieser Konzentration wurde die Nachweisgrenze mit einer 2-fachen Verdünnungsserie weiter verfeinert. Die letzte Verdünnung mit 100 % Positivität wurde dann in 20 weiteren Wiederholungen auf die gleiche Weise getestet.

Konzentration des Ausgangsmaterials	Geschätzte Nachweisgrenze	Anzahl positiv/Gesamtanzahl	% Positiv
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	$1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	19/20	95 %

KREUZREAKTIVITÄT (ANALYTISCHE SPEZIFITÄT)

Die Kreuzreaktivität des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde durch Testen eines Panels von Atemwegspathogenen mit hoher Prävalenz untersucht, bei denen es potenziell zu einer Kreuzreaktion mit dem BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 kommen kann. Alle Organismen und Viren wurden dreimal getestet. Die endgültige Konzentration jedes Organismus ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Potenzieller Kreuzreaktant	Getestete Konzentration	Kreuzreaktivität (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E (durch Wärme inaktiviert)	$1,0 \times 10^5$ E/ml	Nein
Humanes Coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Humanes Coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Humanes Metapneumovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein

Organismen mit potenzieller Kreuzreaktion	Getestete Konzentration	Ergebnisse
Parainfluenza-Virus 4	$1,6 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Respiratorisches Synzytial-Virus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
Rhinovirus	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	Nein
SARS-Coronavirus	$4,5 \times 10^5$ PFU/ml	Nein
MERS-Coronavirus	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nein
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Nein
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nein
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	Nein
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	Nein
Gepoolte humane Nasenspülung	100 %	Nein
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Nein
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nein
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ IFU/ml	Nein
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nein

Zur Bestimmung der Wahrscheinlichkeit einer Kreuzreakтивität von Organismen mit SARS-CoV-2, die für Nasstests nicht verfügbar waren, wurde anhand einer *In-Silico-Analyse* mit dem Basic Local Alignment Search Tool (BLAST), das vom National Center for Biotechnology Information (NCBI) verwaltet wird, der Grad der Proteinsequenzhomologie bewertet.

- Bei *P. jirovecii* zeigt eine Sequenzähnlichkeit eine Homologie von 45,4 % über 9 % der Sequenz, wodurch Kreuzreakтивität im BD Veritor Sandwich-Immunoassay sehr unwahrscheinlich ist.
- Zwischen SARS-CoV-2 und *M. tuberculosis* wurde keine Homologie der Proteinsequenz gefunden. Daher kann eine homologiebasierte Kreuzreakтивität ausgeschlossen werden.
- Der Vergleich zwischen dem SARS-CoV-2-Nukleokapsid-Protein und dem humanen Coronavirus HKU1 ergab, dass das einzige Potenzial für Homologie beim HKU1-Nukleokapsid-Phosphoprotein besteht. Die Homologie ist mit 36,7 % bei 82 % der Sequenzen relativ niedrig; eine Kreuzreakтивität kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

ENDOGENE STÖRSUBSTANZEN

Mit dem BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurden verschiedene Substanzen getestet. Zu den getesteten Substanzen zählten Vollblut (4 %), Muzin und verschiedene Medikamente. Keine der Substanzen störte den Assay.

Substanz	Getestete Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Afrin-Nasenspray (Oxymetazolin)	5 % (v/v)	Nein
Flonase (Fluticasone)	5 % (v/v)	Nein
Nasacort (Triamcinolon)	5 % (v/v)	Nein
Neo-Synephrin (Phenylephrin-Hydrochlorid)	5 % (v/v)	Nein
Oseltamivir	2,2 µg/ml	Nein
Muzinprotein	2,5 mg/ml	Nein
Rhinocort (Budesonid)	5 % (v/v)	Nein
Nasenspray mit Kochsalzlösung	15 % (v/v)	Nein
Zanamivir	282 ng/ml	Nein
Zicam Erkältungsmittel (Galpimia glasuga, Luffa operculata, Sabadilla)	5 % (v/v)	Nein
Vollblut	4 % (v/v)	Nein

Substanz	Getestete Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Cepacol (Menthol/Benzocain)	1,5 mg/ml	Nein
Ricola (Menthol)	1,5 mg/ml	Nein
Tobramycin	4 µg/ml	Nein
Sucrets (Dyklonin/Menthol)	1,5 mg/ml	Nein
NeilMed Naso Gel	5 % (v/v)	Nein
Zicam Nasenspray (Oxymetazolin)	10 % (v/v)	Nein
Alkalol Nasenspülung	10 % (v/v)	Nein
Fisherman's Friend (Menthol)	1,5 mg/ml	Nein
Chloraseptikum (Phenolspray)	15 % (v/v)	Nein
Mupirocin	10 mg/ml	Nein

MIKROBIELLE INTERFERENZ

Der Test des BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde mit verschiedenen Organismen in den unten angegebenen Konzentrationen untersucht. Es wurden keine Interferenzen festgestellt.

Potenzielle mikrobielle Interferenz	Getestete Konzentration	Interferenz (Ja/Nein)
Humanes Coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁵ E/ml	Nein
Humanes Coronavirus OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Humanes Coronavirus NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Adenovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Humanes Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Parainfluenza-Virus 4a	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Influenza B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Enterovirus D68	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Respiratorisches Synytial-Virus	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
Rhinovirus 3	1,1 x 10 ⁵ PFU/ml	Nein
SARS-Coronavirus	4,5 x 10 ⁵ PFU/ml	Nein
MERS-Coronavirus	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Nein
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein
Gepoolte humane Nasenspülung	n. z.	Nein
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	Nein

REPRODUZIERBARKEIT

Im Rahmen einer weiteren Studie wurde die Fähigkeit der Anwender bewertet, mit dem Erreger versetzte Abstrichproben über den gesamten Assay-Bereich hinweg mit drei (3) Anwendern über drei (3) Tage mit drei (3) Produktchargen zu testen. In der folgenden Tabelle wird die Leistung dargestellt.

Probe	Anwender 1		Anwender 2		Anwender 3		Gesamt	
	% Positiv	95 % CI						
Negativ	0 % (0/27)	(0,0 %,12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %,12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %,12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %,4,5 %)
Schwach positiv (3x Nachweisgrenze)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %,100,0 %)
Schwach positiv (5x Nachweisgrenze)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %,100,0 %)
Mäßig positiv (10x Nachweisgrenze)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %,100,0 %)
Hoch positiv (40x Nachweisgrenze)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %,100,0 %)

HOOK-EFFEKT BEI HÖCHSTDOSIS

Beim Test mit dem BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 wurde kein Hook-Effekt bei einer Höchstdosis bis zu $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml von durch Gammastrahlen inaktivierten SARS-CoV-2-Viren beobachtet.

TECHNISCHER SUPPORT

Wenden Sie sich bei Fragen oder zum Melden eines Problems an den technischen Kundendienst unter der Telefonnummer +1 800 638 8663 oder besuchen Sie bd.com. Probleme mit dem Testsystem können auch über das MedWatch-Meldesystem an die FDA gemeldet werden: Tel.: +1 800 FDA 1088; Fax: +1 800 FDA 1078 oder unter <http://www.fda.gov/medwatch>.

Wenden Sie sich außerhalb der USA an Ihre BD-Vertretung vor Ort.

LITERATUR

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Abgerufen am 30. März 2020.
2. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.

Bisherige Änderungen

Version	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
01	2020-09	Erste Ausgabe.
02	2020-10	Warnhinweis zu Natriumazid und Beschreibung der vorgesehenen Anwender überarbeitet. Datentabellen zu endogenen und mikrobiellen Interferenzen und Ergebnisse von Reproduzierbarkeitstests hinzugefügt. Informationen zu neuer klinischer Studie hinzugefügt. Französische, italienische, deutsche, spanische und schwedische Übersetzung hinzugefügt.
03	2020-11	Geringfügige Korrekturen von Tippfehlern.

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Kit configurado para analizar muestras de hisopos nasales recién recogidas, procesadas y dispensadas directamente en el dispositivo de análisis.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Para usar con BD Veritor™ Plus Analyzer con la versión del firmware 5.4 o posterior.

En EE. UU., se debe usar solo en caso de autorización de uso de emergencia.

Lea estas instrucciones por completo antes de comenzar a analizar las muestras.

USO PREVISTO

El BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor™ para la detección rápida de SARS-CoV-2) es un inmunoensayo digital cromatográfico diseñado para la detección directa y cualitativa de抗原os de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasales de individuos sospechosos de COVID-19 por parte de un profesional sanitario en los primeros cinco días de la aparición de los síntomas. En EE. UU., las pruebas se limitan a laboratorios certificados en virtud de las enmiendas de mejora de los laboratorios clínicos de 1988 (CLIA), párrafo 263a del título 42 del Código Federal, que cumplen los requisitos para realizar pruebas de complejidad moderada, alta o baja. Esta prueba está autorizada para su uso en el punto de atención sanitaria (POC), es decir, en entornos de atención al paciente que cuenten con un certificado de exención, un certificado de conformidad o un certificado de acreditación en virtud de las CLIA.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2. Este antígeno se suele detectar en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. El virus detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Los laboratorios de los Estados Unidos y sus territorios deben informar de todos los resultados positivos a las autoridades sanitarias correspondientes.

Los resultados negativos deben tratarse como sospechosos, puesto que no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben utilizarse como el único criterio para tomar decisiones acerca del tratamiento o gestión de los pacientes, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben tenerse en cuenta en el contexto de las exposiciones recientes del paciente, su historial y la presencia de signos y síntomas compatibles con la COVID-19, y confirmarse con un análisis molecular si es necesario para el tratamiento del paciente.

El BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) está diseñado para su uso en el punto de atención sanitaria por parte del personal de laboratorio y los profesionales sanitarios con la formación adecuada en el uso de BD Veritor System. En los Estados Unidos, el BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) solo se debe usar en caso de autorización de uso de emergencia de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

En diciembre de 2019 se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV)¹, que ha dado lugar a miles de infecciones humanas confirmadas en todo el mundo. Se han notificado casos de enfermedades graves y fallecimientos. El 11 de febrero de 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) cambió el nombre del virus a SARS-CoV-2.

Se estima que la mediana de tiempo de incubación es de aproximadamente 5 días² con la aparición de síntomas en el plazo de 12 días tras la infección. Los síntomas de la COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias virales e incluyen fiebre, tos y disnea.

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) es un inmunoensayo digital cromatográfico rápido (aproximadamente 15 minutos) para la detección directa de la presencia o ausencia de antígenos de SARS-CoV-2 en muestras respiratorias tomadas de pacientes con signos y síntomas sospechosos de COVID-19. Esta prueba se ha diseñado para su interpretación tanto en laboratorios como en puntos de atención al paciente únicamente con el instrumento BD Veritor Plus Analyzer. La prueba no está diseñada para interpretarse visualmente. Los procedimientos para evaluar dispositivos de análisis dependen de la configuración seleccionada del flujo de trabajo del instrumento BD Veritor Plus Analyzer. En modo **Analizar ahora**, el instrumento evalúa los dispositivos de análisis después de controlar manualmente los tiempos de su desarrollo. En modo **Autónomo**, los dispositivos se insertan inmediatamente después de la aplicación de la muestra y se automatizan el control del tiempo del desarrollo de la prueba y el análisis. Además, si se desea, BD Veritor Plus Analyzer se puede conectar a una impresora o sistema de TI. Es posible obtener características adicionales de documentación de resultados mediante la integración de un módulo BD Veritor Barcode Scanning Enabled. Consulte las instrucciones de uso de BD Veritor Plus Analyzer para ver detalles sobre cómo implementar estas características.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

BD Veritor System consta de un instrumento optoelectrónico de interpretación y ensayos inmuno Cromatográficos para la detección cualitativa de antígenos de organismos patógenos en muestras procesadas a partir de muestras de las vías respiratorias. BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) se ha diseñado para detectar la presencia o ausencia de proteínas de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras respiratorias de pacientes con signos y síntomas sospechosos de COVID-19. Una vez que las muestras se procesan y se añaden al dispositivo de análisis, los antígenos del SARS-CoV-2 presentes en la muestra se unen a los anticuerpos conjugados con partículas de detector en la tira del análisis. Los complejos antígeno-conjugado se desplazan a través de la tira de análisis hasta el área de reacción y quedan atrapados por la línea de anticuerpos unidos de la membrana. El dispositivo BD Veritor Plus Analyzer determina que un resultado es positivo cuando el antígeno-conjugado se deposita en la posición de análisis «T» y en la posición de control «C» del dispositivo de análisis. El instrumento analiza y corrige la unión no específica y detecta positivos no reconocidos a simple vista para proporcionar un resultado objetivo.

REACTIVOS

El kit BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) contiene los componentes siguientes.

Materiales suministrados:

COMPONENTE DEL KIT	CANTIDAD	DESCRIPCIÓN
Dispositivos de análisis BD Veritor System	30 dispositivos de análisis de un solo uso	Dispositivo de análisis en bolsa de papel metalizado con una tira reactiva. Cada tira tiene una línea de anticuerpo monoclonal murino anti-SARS-CoV-2 en la línea de prueba y una de biotina acoplada a una proteína bovina en la línea de control positivo. Los anticuerpos monoclonales murinos y de lepidóforos anti-SARS-CoV-2 y antibiotina conjugados con reactivos del detector se unen en la zona de entrega de la muestra.
Reactivos de extracción	30 tubos de reacción de un solo uso, cada uno con un reactivo de extracción de 325 µl y con una punta dispensadora integrada	Solución detergente con menos de un 0,1 % de azida sódica (conservante).
Hisopos para muestras	30 hisopos para muestras estériles de un solo uso	Para recogida y transferencia de muestras.
Hisopo de control SARS-CoV-2 (+)	1 de cada: en envase individual para un solo uso	Antígeno proteico vírico recombinante no infeccioso con menos de un 0,1 % de azida sódica.
Hisopo de control SARS-CoV-2 (-)	1 de cada: en envase individual para un solo uso	Tampón con menos de un 0,1 % de azida sódica.
Documentación del análisis	1 de cada: instrucciones de uso 1 de cada: tarjeta de instrucciones de referencia rápidas 1 de cada: instrucciones de muestreo nasal	

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS	EQUIPO OPCIONAL
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (número de catálogo 256066) • Módulo BD Veritor™ System InfoScan (número de catálogo 256068)* • Temporizador • Gradilla de tubos para muestras • Cualquier equipo de protección personal necesario 	<ul style="list-style-type: none"> • Cable de impresora USB para BD Veritor Plus Analyzer (número de catálogo 443907) • Impresora Epson modelo TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (póngase en contacto con el representante de BD para obtener más información)

* Si es necesario para configurar el idioma de la pantalla del instrumento

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*. En EE. UU., se debe usar solo en caso de autorización de uso de emergencia.
2. En EE. UU., esta prueba no ha sido aprobada ni autorizada por la FDA; la FDA ha autorizado esta prueba en caso de autorización de uso de emergencia por parte de laboratorios autorizados; debe usarse por parte de laboratorios certificados en virtud de las CLIA, párrafo 263a del título 42 del Código Federal, que cumplan los requisitos para realizar pruebas de complejidad moderada, alta o baja y en el punto de atención sanitaria (POC), es decir, en entornos de atención al paciente que cuenten con un certificado de ejecución, un certificado de conformidad o un certificado de acreditación en virtud de las CLIA.
3. Esta prueba ha sido autorizada únicamente para la detección de proteínas del SARS-CoV-2, no para ningún otro virus o patógenos; y, en EE. UU., esta prueba solo está autorizada si existen circunstancias que justifiquen la autorización de uso de emergencia de diagnósticos *in vitro* para la detección o el diagnóstico del virus que causa la COVID-19 según lo estipulado en la sección 564(b)(1) de la ley 21, párrafo 360bbb-3(b)(1) del Código Federal, salvo que la autorización se revoque antes.
4. No utilice este kit después de la fecha de caducidad impresa en la caja.
5. No utilice el kit para evaluar muestras de pacientes si el hisopo de control positivo o el hisopo de control negativo no arrojan los resultados esperados.
6. Los resultados de los análisis no deben determinarse visualmente. Todos los resultados de los análisis se deben determinar mediante el dispositivo BD Veritor Plus Analyzer.
7. Para evitar resultados erróneos, las muestras se deben procesar tal como se indica en la sección de procedimiento de análisis.
8. No reutilice ningún dispositivo de análisis BD Veritor System ni los componentes del kit.
9. No utilice reactivos de extracción de otros kits de análisis BD Veritor, ya que el rendimiento del análisis podría verse afectado.
10. Al recoger una muestra de hisopo nasal, utilice el hisopo nasal suministrado en el kit.
11. Aparte de los hisopos que se utilizan para la recogida de muestras, los componentes del kit no deben entrar en contacto con el paciente.

- Para que el análisis funcione de forma óptima, es necesario que la recogida, el almacenamiento y el transporte de la muestra se hagan correctamente.
- Se recomienda formación o instrucciones específicas si los operadores no tienen experiencia con los procedimientos de recogida y preparación de las muestras. Lleve ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y elementos de protección ocular al recoger y evaluar muestras.
- Las muestras clínicas pueden contener microorganismos patógenos, incluido el virus de la hepatitis y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Para la manipulación, conservación y eliminación de todas las muestras y todos los elementos contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deben seguirse las precauciones estándar y las directrices del centro.
- Los hisopos de control positivos para SARS-CoV-2 se han preparado a partir de proteínas virales recombinantes y no contienen material infeccioso.
- Deseche todos los componentes del kit BD Veritor (dispositivo de análisis, reactivos e hisopos de control) como desechos biológicamente peligrosos de acuerdo con los requisitos locales y nacionales.
- Los reactivos contienen azida sódica, que es nociva por inhalación, por ingestión o por exposición con la piel. En caso de contacto con la piel, lávese inmediatamente con abundante agua. El contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. No tire los reactivos por el desague.
- Los dispositivos de análisis utilizados en una campana de flujo laminar o en zonas con mucha ventilación deben cubrirse durante el proceso de análisis para garantizar un flujo adecuado de muestras.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Hoja de datos de seguridad (SDS) que se encuentra en [bd.com](#).

CONSERVACIÓN

Los kits se pueden conservar a una temperatura de 2–30 °C. NO CONGELAR. Los reactivos y los dispositivos deberán estar a temperatura ambiente (15–30 °C) en el momento de usarlos.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recogida y preparación de las muestras

Las muestras aceptables para el análisis con este kit incluyen muestras de hisopos nasales obtenidas mediante el método de recogida en ambas fosas nasales. Es esencial seguir los métodos adecuados de recogida y preparación de las muestras. Las muestras obtenidas durante el inicio de los síntomas contendrán cargas virales más elevadas; las muestras obtenidas después de cinco días del inicio de los síntomas tienen más probabilidades de arrojar resultados negativos en comparación con un análisis de RT-PCR. Si las muestras no se recogen, manipulan o transportan adecuadamente, la prueba puede dar lugar a un falso negativo; por lo tanto, dada la importancia de la calidad de las muestras para generar resultados precisos en la prueba, la recogida de muestras requiere formación específica.

Transporte y conservación de las muestras

Las muestras recién recogidas deben procesarse lo antes posible, pero no más tarde de una hora tras la recogida de las muestras. Es esencial seguir los métodos adecuados de recogida y preparación de las muestras.

Recogida de muestras nasales con hisopos

- Inserte el hisopo en uno de los orificios nasales del paciente. La punta del hisopo debe insertarse a una profundidad 2,5 cm desde el borde de la fosa nasal. Gire el hisopo 5 veces a lo largo de la mucosa dentro de la fosa nasal para asegurarse de que se recogen tanto moco como células.
- Con el mismo hisopo, repita este proceso en el otro orificio nasal para asegurarse de que se recoge una muestra adecuada de ambas cavidades nasales.
- Retire el hisopo de la cavidad nasal. La muestra está lista para su procesamiento con el kit BD Veritor System SARS-CoV-2. El hisopo debe procesarse en el vial de reactivo de extracción en el plazo de una hora.



NOTA: El kit BD Veritor System incluye hisopos para la recogida de muestras nasales.

QUÉ HACER Y QUÉ NO HACER DURANTE LA RECOGIDA DE MUESTRAS

- Recoja la muestra lo antes posible después de la aparición de los síntomas.
- Analice la muestra inmediatamente.
- Utilice únicamente los hisopos suministrados con el kit.
- En EE. UU., consulte: directrices provisionales para la recogida, preparación y análisis de muestras clínicas de personas para la detección de la COVID-19 en <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- Para obtener asistencia de laboratorio para la COVID-19 en la UE/EEA, visite <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Los reactivos, las muestras y los dispositivos deben estar a temperatura ambiente (15–30 °C) en el momento de usarlos.

Este kit de análisis BD Veritor System solo debe utilizarse con muestras de hisopos nasales recogidas y analizadas de forma directa (es decir, hisopos que NO se han colocado en medios de transporte). El kit incluye un reactivo de procesamiento diluido previamente en un tubo individual listo para su uso. Este kit NO ESTÁ DISEÑADO para analizar muestras líquidas, tales como muestras de lavados o aspirados ni hisopos en medios de transporte, ya que los resultados se pueden ver comprometidos por la dilución excesiva.

Preparación para el análisis

En los siguientes pasos se supone que el dispositivo BD Veritor Plus Analyzer está listo para usarse. Para elegir o cambiar los ajustes del dispositivo BD Veritor Plus Analyzer, consulte las instrucciones de uso del BD Veritor Plus Analyzer, sección 4.7. No es necesario contar con una impresora para visualizar los resultados. Sin embargo, si su centro ha decidido conectar el BD Veritor Plus Analyzer a una impresora, compruebe que el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación, que la cantidad de papel es suficiente y que estén habilitadas las conexiones de red necesarias antes de realizar el análisis.

Una vez obtenido el hisopo nasal de los orificios nasales, este debe procesarse en el plazo de una hora.

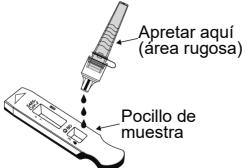
Pasos del procedimiento para hisopos nasales o hisopos de control:

1	<ul style="list-style-type: none">Extraiga un tubo/punta de reactivo de extracción y un dispositivo de análisis BD Veritor System de su bolsa de papel metalizado justo antes de realizar el análisis.Etiquete un dispositivo de análisis y un tubo de reactivo de extracción para cada muestra y cada control que se vayan a analizar.Coloque los tubos de reactivo de extracción etiquetados en un rack en el área designada del espacio de trabajo.	
2	Retire y deseche el tapón del tubo de reactivo de extracción. El reactivo de extracción está formulado para su uso con este kit. No utilice tubos de reactivos de otros kits BD Veritor, ya que el rendimiento del análisis podría verse afectado.	
3	Introduzca el hisopo en el tubo y muévalo de arriba abajo en el líquido durante un mínimo de 15 segundos, teniendo cuidado de no salpicar el contenido del tubo.	
4	Al sacar el hisopo, apriete los laterales del tubo para escurrir el líquido del hisopo.	
5	Coloque firmemente a presión la punta unida en el tubo de reactivo de extracción que contiene la muestra procesada (no es necesario enroscar/girar). Mezcle bien girando el tubo o dándole suaves golpes en la parte inferior.	
<p>NOTA: No use tubos o puntas procedentes de ningún otro producto, incluidos otros productos de BD u otros fabricantes.</p> <p>Una vez se ha procesado el hisopo en el reactivo de extracción y se ha tapado el tubo, la muestra debe añadirse al dispositivo de análisis en un plazo de 30 minutos.</p>		

Después del paso 5, elija una opción de flujo de trabajo del BD Veritor Plus Analyzer a continuación antes de continuar con el paso 6:

	BD Veritor Plus Analyzer en modo Analizar ahora	BD Veritor Plus Analyzer en modo Autónomo	BD Veritor Plus Analyzer con el módulo BD Veritor Barcode Scanning Enabled	
			en modo Analizar ahora	en modo Autónomo
Para obtener instrucciones, consulte la sección:	A	B	C	D

A Uso del BD Veritor Plus Analyzer en modo «Analizar ahora»*:

6A	<p>Añadir la muestra al dispositivo de análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> Dé la vuelta al tubo de reactivo de extracción y manténgalo en posición vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestra). Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra. Deje el resto para volver a realizar el análisis si es necesario. <p>NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.</p>	
7A	<p>Tiempo de desarrollo del análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> Después de añadir la muestra, deje que se realice el análisis durante 15 minutos antes de insertar el dispositivo de análisis en el BD Veritor Plus Analyzer. Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón azul para encender el BD Veritor Plus Analyzer. <p>NOTA: Si se analiza en una campana de flujo laminar, el dispositivo de análisis se debe cubrir para evitar un flujo no uniforme.</p>	
8A	<p>Usar el BD Veritor Plus Analyzer</p> <ul style="list-style-type: none"> BD Veritor Plus Analyzer debe completar una autocomprobación antes de estar listo para su uso. Tras la autocomprobación, la ventana de visualización muestra «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO). Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón azul para encender el BD Veritor Plus Analyzer. INSERTE EL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS al finalizar el tiempo de desarrollo del análisis de 15 minutos. El estado del proceso de análisis aparece en la ventana de visualización. Siga las indicaciones en pantalla para completar el procedimiento. No toque el instrumento ni extraiga el dispositivo de análisis hasta que aparezca el resultado. Al finalizar el análisis, el resultado del análisis aparece en la ventana de visualización. 	
9A	Registre el resultado antes de retirar el dispositivo de análisis.	

*ATENCIÓN: Los resultados del ANÁLISIS NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se retira el dispositivo o si el dispositivo BD Veritor Plus Analyzer se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).

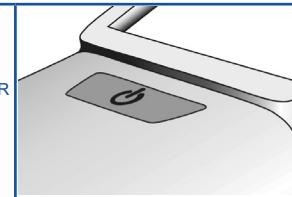
B Uso del BD Veritor Plus Analyzer en modo «Autónomo»*: sin instalación del módulo de escaneado de códigos de barras

Para usar el modo Autónomo: conectar el adaptador de alimentación de CA al analizador y a una fuente de alimentación

6B

Inicio del modo Autónomo

- Para encender el BD Veritor Plus Analyzer, pulse una vez el botón de encendido azul.
- Cuando la ventana de visualización muestra: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO), haga doble clic en el botón de encendido azul.
- La ventana de visualización mostrará «ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY» (AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS E INSERTAR AHORA).

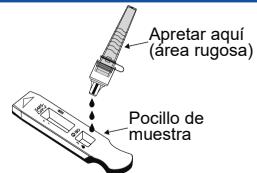


7B

Añadir la muestra al dispositivo de análisis

- Dé la vuelta al tubo de reactivo de extracción y manténgalo en posición vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestra).
- Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra.
- Deje el resto para volver a realizar el análisis si es necesario.

NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.

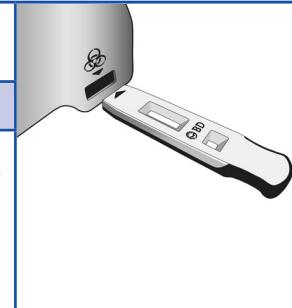


PRECAUCIÓN: Un temporizador de cuenta atrás muestra el tiempo que queda hasta la inserción del dispositivo de análisis. El modo Autónomo debe volver a activarse cuanto termine este temporizador. Asegúrese de que el temporizador está visible y de que el modo Autónomo está activado antes de insertar el dispositivo de análisis.

8B

Iniciar el desarrollo y la secuencia de lectura

- Inserte el dispositivo de análisis en la ranura que está ubicada en el lado derecho del BD Veritor Plus Analyzer.



El dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra.

- La ventana de visualización mostrará ahora «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (NO INTERRUMPIR ANÁLISIS EN CURSO). Comienza el cronometraje automático del desarrollo del análisis, el procesamiento de imagen y el análisis de resultados. El estado del proceso de análisis aparece en la ventana de visualización. Siga las indicaciones en pantalla para completar el procedimiento. No toque el instrumento ni extraiga el dispositivo de análisis hasta que aparezca el resultado.
- La pantalla de visualización muestra el tiempo de análisis restante.

No toque el BD Veritor Plus Analyzer ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso.

Si lo hace, se cancelará el análisis.

9B

Registre el resultado antes de retirar el dispositivo de análisis.

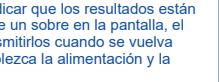
- Al finalizar el análisis, el resultado del análisis aparece en la ventana de visualización. Registre el resultado y deseche correctamente el dispositivo de análisis.

***ATENCIÓN:** Los resultados del ANÁLISIS NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se retira el dispositivo o si el dispositivo BD Veritor Plus Analyzer se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).

C Uso del BD Veritor Plus Analyzer en modo «Analizar ahora» con instalación del módulo de escaneado de códigos de barras

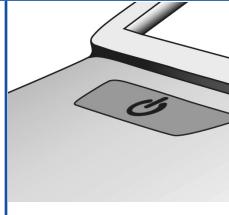
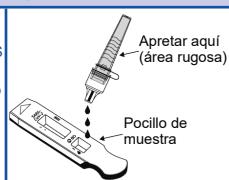
<p>6C</p> <p>Añadir la muestra al dispositivo de análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> Dé la vuelta al tubo de reacción de extracción y manténgalo en posición vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestra). Presione suavemente el cuerpo rugoso del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra. Deje el resto para volver a realizar el análisis si es necesario. <p>NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas.</p>	 <p>Apretar aquí (área rugosa) Pocillo de muestra</p>
<p>7C</p> <p>Tiempo de desarrollo del análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> Deje que el análisis se desarrolle durante 15 minutos. <p>Precaución: Puede producirse resultados incorrectos si el tiempo de desarrollo es inferior a 15 minutos. Algunas líneas pueden aparecer antes en el dispositivo. No lea el dispositivo visualmente.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si se analiza en una campana de flujo laminar o en una zona muy ventilada, el dispositivo de análisis se debe cubrir para evitar un flujo no uniforme. 	 <p>15 minutos</p>
<p>8C</p> <p>Usar el BD Veritor Plus Analyzer</p> <p>Durante el tiempo de incubación, pulse una vez el botón azul para encender el BD Veritor Plus Analyzer.</p> <p>La ventana de visualización muestra brevemente «SCAN CONFIG BARCODE» (ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN). Se trata de una oportunidad para cambiar la configuración del BD Veritor Plus Analyzer. Ignore el mensaje y posponga el proceso cuando haya una prueba que espere un análisis. Para obtener información sobre los pasos de configuración, consulte las instrucciones de uso del BD Veritor Plus Analyzer.</p> <ul style="list-style-type: none"> Cuando el tiempo de desarrollo del análisis haya finalizado y la ventana de visualización del BD Veritor Plus Analyzer muestre «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTONOMO), inserte el dispositivo BD Veritor System SARS-CoV-2 en la ranura del lado derecho del BD Veritor Plus Analyzer. 	 
<p>9C</p> <p>Usar un lector de códigos de barras</p> <ul style="list-style-type: none"> Siga los avisos de la pantalla para completar cualquier escaneado del código de barras necesario de: <ul style="list-style-type: none"> ID DE OPERADOR ID DE MUESTRA N.º DE LOTE DEL KIT 	
<p>• En la ventana de visualización, aparecen avisos de cada paso del escaneado durante solo 30 minutos. Si no se completan los escaneados durante ese tiempo, el BD Veritor Plus Analyzer volverá de forma predeterminada al inicio del paso 8C. Para reiniciar este paso, quite y vuelve a insertar el dispositivo de análisis para iniciar una nueva secuencia de lectura.</p> <p>• Mueva lentamente los códigos de barras hacia la ventana hasta que se emita un tono de confirmación. El valor del código de barras escaneado aparece en la siguiente ventana de visualización.</p> <p>• El BD Veritor Plus Analyzer puede registrar el número de lote del kit y la fecha de caducidad en el registro del análisis, pero no restringe el uso de reactivos caducados o incorrectos. La gestión de materiales caducados es responsabilidad del usuario.</p> <p>Al finalizar los escaneados necesarios, el BD Veritor Plus Analyzer muestra un temporizador de cuenta atrás y se inicia el análisis de la prueba.</p> <ul style="list-style-type: none"> No toque el BD Veritor Plus Analyzer ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Si lo hace, se cancelará el análisis. Al finalizar el análisis, el resultado aparece en la ventana de visualización. Si se ha configurado su visualización, también aparece el valor del código de barras de identificación de la muestra. Si hay una impresora conectada, se imprimirán automáticamente la identificación de la muestra y los resultados. <p>Si no hay una impresora conectada, registre el resultado antes de quitar el dispositivo de análisis.</p>	

ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el BD Veritor Plus Analyzer se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).

<p>10C</p> <p>Extraer el dispositivo de análisis</p> <p>Extraiga y, después, deseche correctamente el dispositivo de análisis. La pantalla mostrará «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO) para indicar que el BD Veritor Plus Analyzer está listo para realizar otro análisis. Si el BD Veritor Plus Analyzer está conectado a un LIS, aparecerá un símbolo de un sobre fijo para indicar que los resultados están pendientes de transmisión. Si no se detecta una conexión de red mientras sigue el símbolo de un sobre en la pantalla, el BD Veritor Plus Analyzer pondrá en cola todos los resultados no transmitidos e intentará transmitirlos cuando se vuelve a conectar. Si está apagado durante este tiempo, intentará la transmisión en cuanto se restablezca la alimentación y la conexión. Un sobre intermitente indica que los datos se están transmitiendo.</p>	
--	---

D Uso del BD Veritor Plus Analyzer en modo «Autónomo» con instalación del módulo de escaneado de códigos de barras

Para usar el modo Autónomo: conectar el adaptador de alimentación de CA al BD Veritor Plus Analyzer y a una fuente de alimentación

6D	<p>Inicio del modo Autónomo</p> <ul style="list-style-type: none"> Para encender el BD Veritor Plus Analyzer, pulse una vez el botón de encendido azul. La ventana de visualización muestra brevemente «SCAN CONFIG BARCODE» (ESCANEAR CÓDIGO BARRAS CONFIGURACIÓN). Se trata de una oportunidad para cambiar la configuración del BD Veritor Plus Analyzer. Para obtener información sobre los pasos de configuración, consulte las instrucciones de uso del BD Veritor Plus Analyzer. Ignore el mensaje y posponga el proceso cuando haya una prueba que espere un análisis. Cuando la ventana de visualización muestra: «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO), haga doble clic en el botón de encendido azul. Cuando la ventana de visualización muestra «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO), haga doble clic en el botón de encendido azul. 	
7D	<p>Usar un lector de códigos de barras</p> <ul style="list-style-type: none"> Siga los avisos de la ventana de visualización para completar cualquier escaneado del código de barras necesario de: <ul style="list-style-type: none"> — ID DE OPERADOR — ID DE MUESTRA — N.º DE LOTE DEL KIT 	
8D	<p>Añadir la muestra al dispositivo de análisis</p> <ul style="list-style-type: none"> Cuando la ventana de visualización muestra: «AÑADIR MUESTRA AL DISPOSITIVO DE ANÁLISIS E INSERTAR AHORA»; «MODO AUTÓNOMO», haga doble clic en el botón azul de encendido. Invierta el tubo y suéjelo en posición vertical (aproximadamente 2,5 cm por encima del pocillo de muestra del dispositivo BD Veritor System SARS-CoV-2). Presione suavemente la parte rugosa del tubo para dispensar tres (3) gotas de la muestra procesada en el pocillo de muestra. Deje el resto para volver a realizar el análisis si es necesario. 	
9D	<p>NOTA: Si se aprieta el tubo demasiado cerca de la punta, se pueden producir fugas. PRECAUCIÓN: Un temporizador de cuenta atrás muestra el tiempo que queda hasta la inserción del dispositivo de análisis. El modo Autónomo debe volver a activarse cuanto termine este temporizador. Asegúrese de que el temporizador está visible y de que el modo Autónomo está activado antes de insertar el dispositivo de análisis.</p>	
10D	<p>Iniciar el desarrollo y la secuencia de lectura</p> <ul style="list-style-type: none"> Inserte el dispositivo de análisis en la ranura que está ubicada en el lado derecho del BD Veritor Plus Analyzer. El dispositivo de análisis debe permanecer horizontal para evitar el derrame de la muestra fuera del pocillo de muestra. La ventana de visualización mostrará ahora «DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS» (NO INTERRUMPIR ANÁLISIS EN CURSO). Se inician el cronometraje automático del desarrollo del análisis, el procesamiento de imagen y el análisis de resultados. La pantalla de visualización muestra el tiempo de análisis restante. 	
10D	<p>No toque el BD Veritor Plus Analyzer ni extraiga el dispositivo de análisis durante este proceso. Si lo hace, se cancelará el análisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> Al finalizar el análisis, el resultado aparece en la ventana de visualización. Si se ha configurado su visualización, también aparece el valor del código de barras de identificación de la muestra. Si hay una impresora conectada, se imprimirán automáticamente la identificación de la muestra y los resultados. <p>Si no hay una impresora conectada, registre el resultado antes de quitar el dispositivo de análisis.</p>	
10D	<p>ATENCIÓN: Los resultados de la PRUEBA NO se mantienen en la ventana de visualización cuando se quita el dispositivo o si el BD Veritor Plus Analyzer se deja sin supervisión durante más de 15 minutos (60 minutos si está conectado el adaptador de alimentación de CA).</p>	
10D	<p>Extraer el dispositivo de análisis</p> <p>Extraiga y, después, deseche correctamente el dispositivo de análisis. La pantalla mostrará «INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE» (INSERTAR DISPOSITIVO DE ANÁLISIS O HACER DOBLE CLIC EN EL BOTÓN DE MODO AUTÓNOMO) para indicar que el BD Veritor Plus Analyzer está listo para realizar otro análisis.</p> <p>Si el BD Veritor Plus Analyzer está conectado a un LIS, aparecerá un símbolo de un sobre fijo para indicar que los resultados están pendientes de transmisión. Si no se detecta una conexión de red mientras sigue el símbolo de un sobre en la pantalla, el BD Veritor Plus Analyzer pondrá en cola todos los resultados no transmitidos e intentará transmitirlos cuando se vuelva a conectar. Si está apagado durante este tiempo, intentará la transmisión en cuanto se restablezca la alimentación y la conexión. Un sobre intermitente indica que los datos se están transmitiendo.</p>	

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Se debe utilizar el BD Veritor Plus Analyzer (adquirido por separado) para interpretar todos los resultados de análisis. Los operadores no deben intentar interpretar los resultados de análisis directamente desde la tira de análisis incluida con el dispositivo de análisis BD Veritor.

Pantalla	Interpretación
CoV2: +	Análisis positivo del SARS-CoV-2 (antígeno presente)
CoV2: -	Análisis negativo sospechoso de SARS-CoV-2 (no se ha detectado el antígeno)
CONTROL INVALID (CONTROL NO VÁLIDO)	Análisis no válido*. Repetir la prueba.

*Análisis no válido: si el análisis no es válido, el BD Veritor System Instrument mostrará el resultado «CONTROL INVALID» (CONTROL NO VÁLIDO) y se deberá repetir el análisis o el control. Si el mensaje «CONTROL INVALID» (CONTROL NO VÁLIDO) sigue apareciendo, póngase en contacto con BD.

INFORME DE RESULTADOS

Análisis positivo: presencia del antígeno del SARS-CoV-2. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria la correlación clínica con el historial del paciente y otros datos de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana ni la coinfección con otros virus. El virus detectado puede no ser la causa definitiva de la enfermedad. Los laboratorios de los Estados Unidos y sus territorios deben informar de todos los resultados positivos a las autoridades sanitarias correspondientes.

Análisis negativo: los resultados negativos son sospechosos. Los resultados negativos no descartan la infección y no deben utilizarse como el único criterio para tomar decisiones acerca del tratamiento o gestión de los pacientes, incluidas las decisiones de control de infecciones, especialmente si existen signos y síntomas clínicos compatibles con la COVID-19, o en aquellas personas que hayan estado en contacto con el virus. Se recomienda confirmar estos resultados mediante un método de análisis molecular si es necesario para el tratamiento del paciente.

Control no válido: no se notifican resultados. Repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Cada dispositivo de análisis BD Veritor System SARS-CoV-2 contiene controles de procedimiento/internos tanto positivo como negativo:

- La línea de control positivo interno valida la integridad inmunológica del dispositivo y el funcionamiento correcto del reactivo, además de garantizar que el procedimiento de análisis es el correcto.
- El área de la membrana situada alrededor de las líneas de análisis funciona como comprobación de fondo en el dispositivo de análisis.

El BD Veritor System Instrument evalúa estos controles de procedimiento/internos positivo y negativo tras la inserción de cada dispositivo de análisis. El BD Veritor Plus Analyzer avisa al operador si se produce un problema de calidad durante el análisis de la prueba. El fallo de los controles de procedimiento/internos generará un resultado del análisis no válido.

NOTA: Los controles internos no determinan si la técnica de recogida de la muestra fue correcta.

CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO EXTERNOS

Con cada kit se suministran hisopos de control positivo y negativo. Estos controles proporcionan material de control de calidad adicional para corroborar que tanto los reactivos del análisis como el BD Veritor System Instrument funcionan del modo previsto. Prepare los hisopos de control del kit y realice el análisis utilizando el mismo procedimiento que se utiliza para las muestras de pacientes.

BD recomienda procesar controles una vez:

- con cada lote de kits nuevo,
- con cada operador nuevo,
- según lo exijan los procedimientos de control de calidad internos y conforme a la normativa local y nacional aplicable o a los requisitos de los organismos de acreditación.

Si los controles del kit no producen los resultados esperados, no deben registrarse los resultados del paciente.

Póngase en contacto con el representante local de BD.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El rendimiento clínico se evaluó con muestras congeladas y el rendimiento del análisis puede ser diferente con muestras recientes.
- Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de su recogida.
- Los resultados de análisis positivos no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) deben correlacionarse con el historial clínico, los datos epidemiológicos y otros datos de los que disponga el médico que evalúa al paciente.
- Se puede producir un resultado de análisis falso negativo si el nivel del antígeno del virus en una muestra es inferior al límite de detección del análisis o si la muestra se ha recogido o transportado de forma inadecuada; por lo tanto, un resultado de análisis negativo no descarta la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.
- La cantidad de antígeno en una muestra puede disminuir a medida que aumenta la duración de la enfermedad. Es más probable que las muestras recogidas después del día 5 de la enfermedad sean negativas en comparación con un análisis de RT-PCR.

- El incumplimiento del procedimiento de análisis puede afectar negativamente al rendimiento del análisis o invalidar su resultado.
- El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales únicamente.
- El BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) puede detectar partículas de SARS-CoV-2 tanto viables como no viables. El rendimiento de BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) depende de la carga antigenica y podría no tener correlación con otros métodos de diagnóstico utilizados en la misma muestra.
- Los resultados de análisis negativos no descartan otras infecciones víricas o bacterianas que no sean por SARS-CoV-2.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de las frecuencias de prevalencia. Los resultados de análisis positivos representan con más frecuencia falsos positivos durante períodos de baja/ninguna actividad de SARS-CoV-2, cuando la prevalencia de la enfermedad es baja. Los resultados de análisis falsos negativos son más probables cuando la prevalencia de la enfermedad causada por el SARS-CoV-2 es alta.
- Este dispositivo se ha evaluado para su uso únicamente con material de muestras humanas.
- Puede que los anticuerpos monoclonales no detecten, o detecten con menos sensibilidad, virus SARS-CoV-2 sometidos a cambios menores de aminoácidos en la región de epítopo objetivo.
- No se ha evaluado el rendimiento de este análisis para su uso con pacientes sin signos ni síntomas de infección respiratoria y dicho rendimiento puede enviar en pacientes asintomáticos.
- Se ha demostrado que la sensibilidad del análisis después de los primeros cinco días tras la aparición de los síntomas disminuye en comparación con un análisis RT-PCR de SARS-CoV-2.
- Los resultados negativos deben tratarse como sospechosos y confirmarse con un análisis molecular autorizado por la FDA y aprobado para uso diagnóstico en la región de uso. Fuera de EE. UU., se recomienda un análisis molecular aprobado para uso diagnóstico en el país de uso.
- Los usuarios deben analizar las muestras lo antes posible después de su recogida en el plazo de una hora y después de colocar el hisopo en el reactivo de extracción en el plazo de 30 minutos.
- No se ha comprobado la validez del análisis BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) para la identificación o confirmación de cepas aisladas en cultivos tisulares, por lo que no debe utilizarse con esta finalidad.

CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN PARA EL LABORATORIO (APLICABLE EN EE. UU.)

La carta de autorización del BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2), junto con la ficha informativa autorizada para los profesionales de la salud, la hoja informativa autorizada para los pacientes y el etiquetado autorizado están disponibles en el sitio web de la FDA:

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>.

Sin embargo, para ayudar a los laboratorios clínicos a utilizar BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) («su producto» en las siguientes condiciones), las condiciones de autorización pertinentes se indican a continuación.

- Los laboratorios autorizados* que utilicen su producto incluirán con los informes de resultados de análisis todas las hojas informativas autorizadas. En circunstancias excepcionales, pueden utilizarse otros métodos apropiados para difundir estas hojas informativas, que pueden incluir los medios de comunicación.
- Los laboratorios autorizados que utilicen su producto lo utilizarán como se describe en las instrucciones de uso de BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2). No se permiten desviaciones de los procedimientos autorizados, incluidos los instrumentos autorizados, los tipos de muestras clínicas autorizadas, los materiales de control autorizados, otros reactivos autorizados ni los materiales autorizados necesarios para utilizar el producto.
- Los laboratorios autorizados que reciban su producto notificarán a las autoridades sanitarias pertinentes su intención de utilizar su producto antes de iniciar las pruebas.
- Los laboratorios autorizados que utilicen su producto contarán con un proceso para informar de los resultados de los análisis a los profesionales sanitarios y a las autoridades sanitarias pertinentes, según corresponda.
- Los laboratorios autorizados recopilarán información sobre el rendimiento de su producto e informarán a DMD/OHTT-OIR/OPEQ/CDRH (por correo electrónico: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) y a BD poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente de BD a través del 800.638.8663 (en EE. UU.) acerca de cualquier posible ocurrencia de resultados falsos positivos o falsos negativos y desviaciones significativas de las características de rendimiento de su producto que hayan observado.
- Todos los operadores que utilicen el producto deben estar debidamente formados en la realización e interpretación de los resultados del mismo, utilizar el equipo de protección personal adecuado al manipular este kit y utilizar el producto de acuerdo con el etiquetado autorizado.
- Becton, Dickinson and Co., los distribuidores autorizados, los laboratorios autorizados y los entornos de atención al paciente que utilicen su producto garantizarán que cualquier registro asociado con esta autorización de uso de emergencia se conserve hasta que la FDA notifique lo contrario. Dichos registros se pondrá a disposición de la FDA para su inspección previa solicitud.

* La carta de autorización utiliza «laboratorios autorizados» para referirse a «laboratorios certificados en virtud de las enmiendas de mejora de los laboratorios clínicos de 1988 (CLIA), párrafo 263a del título 42 del Código Federal, que cumplan los requisitos para realizar pruebas de complejidad moderada, alta o baja. Esta prueba está autorizada para su uso en el punto de atención sanitaria (POC), es decir, en entornos de atención al paciente que cuenten con un certificado de exención, un certificado de conformidad o un certificado de acreditación en «virtud de las CLIA».

RENDIMIENTO CLÍNICO

El rendimiento del BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) se ha demostrado en dos estudios. En ambos, los sujetos aptos tenían 18 años o más y las muestras fueron recogidas por personal cualificado. Los hisopos nasales se recogieron siguiendo el método de recogida en ambas fosas nasales y se prepararon como se describe en las instrucciones de uso del dispositivo de recogida. Las muestras se recogieron y almacenaron a -70 °C en un plazo de 30 minutos tras su recogida. Se seleccionaron todas las muestras en un intervalo de fechas especificado previamente y, a continuación, se analizaron de forma secuencial con enmascaramiento. Al igual que con todos los análisis de antígenos, se ha demostrado que el rendimiento disminuye a medida que aumentan los días desde el inicio de los síntomas.

Estudio 1:

En el estudio inicial, se determinó el rendimiento con 226 hisopos nasales directos recogidos de forma prospectiva y de pacientes sintomáticos individuales con sospecha de COVID-19 (en los 5 días posteriores a la aparición de uno o más síntomas notificados por los propios pacientes).[†] Las muestras se recogieron en 21 áreas geográficamente dispersas en EE. UU. El rendimiento del análisis de BD Veritor System se comparó con los resultados de un hisopo nasofaríngeo u orofaríngeo almacenado en 3 ml de medio de transporte vírico y analizado con una prueba molecular autorizada para uso en emergencia (RT-PCR) para la detección de SARS-CoV-2.

[†] Entre los síntomas se incluían de nuevo: pérdida del gusto y el olfato, fiebre, disnea, cefalea, tos, dolor de garganta, dolor muscular, escalofríos y temblores repetidos con escalofríos.

Tabla 1: Resumen del rendimiento del BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) en comparación con RT-PCR para hisopos nasales

Resultados de BD Veritor	Resultados de PCR de referencia		
	POS.	NEG.	Total
POS.	26	0	26
NEG.	5	195	200
Total	31	195	226

PPA: 84 % (IC 67 %-93 %)

PPV: 100 % (IC 89 %, 100 %)

NPA: 100 % (IC 98 %-100 %)

NPV: 97,5 % (IC 95 %, 99 %)

OPA: 98 % (IC 95 %-99 %)

Tabla 2: Valores predictivos hipotéticos positivos y negativos para BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) en comparación con PCR

Prevalencia	Sensibilidad	Especificidad	PPV		NPV	
			Estimación	IC 95 %	Estimación	IC 95 %
1,0 %	84,0 % (26/31)	100,0 % (195/195)	100,0 %	(33,2 %, 100,0 %)	99,8 %	(99,7 %, 99,9 %)
2,0 %			100,0 %	(50,1 %, 100,0 %)	99,7 %	(99,3 %, 99,9 %)
5,0 %			100,0 %	(72,1 %, 100,0 %)	99,2 %	(98,3 %, 99,7 %)
10,0 %			100,0 %	(84,5 %, 100,0 %)	98,2 %	(96,4 %, 99,4 %)
13,7 %			100,0 %	(88,6 %, 100,0 %)	97,5 %	(94,9 %, 99,1 %)
15,0 %			100,0 %	(89,7 %, 100,0 %)	97,2 %	(94,4 %, 99,0 %)
20,0 %			100,0 %	(92,5 %, 100,0 %)	96,1 %	(92,2 %, 98,7 %)
25,0 %			100,0 %	(94,2 %, 100,0 %)	94,9 %	(89,9 %, 98,2 %)

Estudio 2:

En el segundo estudio, se determinó el rendimiento con 184 hisopos nasales directos recogidos de forma prospectiva y de pacientes sintomáticos individuales (en los 5 días posteriores a la aparición de los síntomas) con dos o más síntomas[‡] notificados por el propio paciente con sospecha de COVID-19. Las muestras se recogieron en 16 ambulatorios geográficamente dispersos solo en EE. UU. Los resultados del BD Veritor SARS-CoV-2 del hisopo nasal directo se compararon con los resultados del hisopo NF u OF en UVT analizado con una prueba molecular autorizada para uso de emergencia (RT-PCR) para la detección de SARS-CoV-2.

Tabla 3: Resumen del rendimiento del BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) en comparación con RT-PCR para hisopos nasales

Resultados de BD Veritor	Resultados de PCR de referencia		
	POS.	NEG.	Total
POS.	29	1	30
NEG.	2	152	154
Total	31	153	184

PPA: 93,5 % (IC 79,3 %-98,2 %)

PPV: 96,7 % (IC 84,7 %, 99,9 %)

NPA: 99,3 % (IC 96,4 %-99,9 %)

NPV: 98,7 % (IC 95,9 %, 99,8 %)

OPA: 98,4 % (IC 95,3 %-99,4 %)

Tabla 4: Valores predictivos hipotéticos positivos y negativos para BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) en comparación con PCR

Prevalencia	Sensibilidad	Especificidad	PPV		NPV	
			Estimación	IC 95 %	Estimación	IC 95 %
1,0 %	93,5 % (29/31)	99,3 % (152/153)	59,1 %	(21,7 %, 98,0 %)	99,9 %	(99,8 %, 100,0 %)
2,0 %			74,5 %	(35,8 %, 99,0 %)	99,9 %	(99,6 %, 100,0 %)
5,0 %			88,3 %	(59,0 %, 99,6 %)	99,7 %	(98,9 %, 100,0 %)
10,0 %			94,1 %	(75,2 %, 99,8 %)	99,3 %	(97,7 %, 99,9 %)
15,0 %			96,2 %	(82,8 %, 99,9 %)	98,9 %	(96,4 %, 99,9 %)
16,8 %			96,7 %	(84,7 %, 99,9 %)	98,7 %	(95,9 %, 99,8 %)
20,0 %			97,3 %	(87,2 %, 99,9 %)	98,4 %	(94,9 %, 99,8 %)
25,0 %			97,9 %	(90,1 %, 99,9 %)	97,9 %	(93,3 %, 99,7 %)
30,0 %			98,4 %	(92,1 %, 100,0 %)	97,3 %	(91,6 %, 99,7 %)
35,0 %			98,7 %	(93,6 %, 100,0 %)	96,6 %	(89,7 %, 99,6 %)

EXPLICACIÓN DE LOS TÉRMINOS:

IC: Intervalo de confianza

PPA: Coincidencia de porcentaje positivo = verdaderos positivos / verdaderos positivos + falsos negativos

NPA: Coincidencia de porcentaje negativo = verdaderos negativos / verdaderos negativos + falsos positivos.

OPA: Coincidencia de porcentaje total = verdaderos positivos + verdaderos negativos / muestras totales

PPV: Valor predictivo positivo = verdaderos positivos / verdadero positivo + falso positivo

NPV: Valor predictivo negativo = verdaderos negativos / verdadero negativo + falso negativo

‡ Entre los síntomas se incluyen de nuevo pérdida del gusto y el olfato, fiebre, disnea, diarrea, molestias digestivas, cefalea, cansancio extremo, fatiga, debilidad, tos seca, dolor de garganta, rinorrea o congestión nasal, dolores musculares y dolor corporal generalizado.

RENDIMIENTO ANALÍTICO

LÍMITE DE DETECCIÓN (SENSIBILIDAD ANALÍTICA)

El límite de detección para el BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) se estableció utilizando diluciones limitantes de una muestra viral inactivada por irradiación gamma. El material se suministró con una concentración de $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. En este estudio, diseñado para estimar el límite de detección del análisis al utilizar un hisopo nasal directo, el material inicial se añadió a un volumen de matriz nasal humana combinada obtenida de donantes sanos con resultado negativo para SARS-CoV-2. Se realizó un estudio inicial de búsqueda del intervalo con dispositivos de análisis por triplicado utilizando un factor de dilución de 10. En cada dilución, se añadieron muestras de 50 µl a los hisopos y, a continuación, se analizaron en el BD Veritor utilizando el procedimiento adecuado para las muestras con hisopos nasales de pacientes. Se eligió una concentración entre la última dilución para obtener tres resultados positivos y la primera para obtener tres resultados negativos. Con esta concentración, el límite de detección se ajustó aún más con un factor de dilución de 2. La última dilución que demostró una positividad del 100 % se analizó en 20 réplicas adicionales analizadas de la misma forma.

Concentración del material inicial	Límite de detección estimado	N.º positivos/total	% de positivos
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	$1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	19/20	95 %

REACTIVIDAD CRUZADA (ESPECIFICIDAD ANALÍTICA)

La reactividad cruzada del BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) se evaluó mediante la prueba de un grupo de patógenos respiratorios de alta prevalencia que podía presentar reactividad cruzada con el BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Cada organismo y virus se analizó por triplicado. La concentración final de cada organismo se documenta en la siguiente tabla.

Possible reactante cruzado	Concentración analizada	Reactividad cruzada (sí/no)
Coronavirus humano 229E (inactivado por calor)	$1,0 \times 10^5$ U/ml	No
Coronavirus humano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus humano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Metapneumovirus humano	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 4	$1,6 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	No

Possible reactante cruzado	Concentración analizada	Reactividad cruzada (sí/no)
Virus de influenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de Influenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus respiratorio sincitial	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Rinovirus	$1,1 \times 10^5$ UFP/ml	No
SARS-CoV	$4,5 \times 10^5$ UFP/ml	No
MERS-CoV	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ UFC/ml	No
Muestra nasal humana combinada	100 %	No
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFI/mL	No
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No

Para calcular la probabilidad de reactividad cruzada con SARS-CoV-2 de organismos que no estaban disponibles para pruebas in vitro, se utilizó análisis *in silico* con la herramienta Basic Local Alignment Search Tool (BLAST) gestionada por el Centro Nacional para la Información Biotecnológica (NCBI) para evaluar el grado de homología de secuencia proteica.

- En el caso de *P. jirovecii*, un área de similitud de secuencia muestra una homología del 45,4 % en el 9 % de la secuencia, lo que hace que la reactividad cruzada en el inmunoensayo tipo sándwich de BD Veritor sea muy improbable.
- No se encontró ninguna homología de secuencia proteica entre SARS-CoV-2 y *M. tuberculosis*, por lo que se puede descartar reactividad cruzada basada en homología.
- La comparación entre la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 y el coronavirus humano HKU1 reveló que la única posibilidad para la homología es con la fosfoproteína de la nucleocápside del HKU1. La homología es relativamente baja, con un 36,7 % en el 82 % de las secuencias, pero no se puede descartar la reactividad cruzada.

SUSTANCIAS INTERFERENTES ENDÓGENAS

Se evaluaron varias sustancias con el BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2). Las sustancias analizadas incluían sangre completa al 4 %, mucina y diversos medicamentos. Con este análisis no se observó ninguna interferencia de ninguna de las sustancias analizadas.

Sustancia	Concentración analizada	Interferencia (sí/no)
Aerosol nasal Afrin (oximetazolina)	5 % (v/v)	No
Flonase (fluticasona)	5 % (v/v)	No
Nasacort (triamcinolona)	5 % (v/v)	No
Neo-Synephrine (clorhidrato de fenilefrina)	5 % (v/v)	No
Oseltamivir	2,2 µg/ml	No
Proteína de mucina	2,5 mg/ml	No
Rhinocort (budesonida)	5 % (v/v)	No
Aerosol nasal salino	15 % (v/v)	No
Zanamivir	282 ng/ml	No
Zicam Cold Remedy (galfimia glauca, luffa operculata, sabadilla)	5 % (v/v)	No
Sangre	4 % (v/v)	No

Sustancia	Concentración analizada	Interferencia (sí/no)
Cepacol (mentol/benzocaina)	1,5 mg/ml	No
Ricola (mentol)	1,5 mg/ml	No
Tobramicina	4 µg/ml	No
Sucretes (diconolina/mentol)	1,5 mg/ml	No
NeilMed Naso Gel	5 % (v/v)	No
Aerosol nasal Zicam (oximetazolina)	10 % (v/v)	No
Alkalol nasal wash	10 % (v/v)	No
Fisherman's Friend (mentol)	1,5 mg/ml	No
Cloraséptico (aerosol de fenol)	15 % (v/v)	No
Mupirocina	10 mg/ml	No

INTERFERENCIA BACTERIANA

Se evaluó el análisis BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2) con diversos organismos a las concentraciones indicadas a continuación. No se observaron interferencias.

Possible interferente bacteriano	Concentración analizada	Interferencia (sí/no)
Coronavirus humano 229E	$1,0 \times 10^5$ U/ml	No
Coronavirus humano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus humano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Metapneumovirus humano	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de parainfluenza 4a	$1,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de influenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus de Influenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Enterovirus D68	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus respiratorio sincitial	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Rinovirus 3	$1,1 \times 10^5$ UFP/ml	No
SARS-CoV	$4,5 \times 10^5$ UFP/ml	No
MERS-CoV	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ UFC/ml	No
Muestra nasal humana combinada	N/A	No
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ UFC/ml	No

REPRODUCIBILIDAD

Se diseñó otro estudio para evaluar la capacidad de los usuarios para analizar muestras de hisopos sembrados en todo el intervalo del análisis con tres (3) usuarios, durante tres (3) días, con tres (3) lotes de dispositivos. En la siguiente tabla se muestra el rendimiento.

Muestra	Operador n.º 1		Operador n.º 2		Operador n.º 3		Total	
	% de positivos	IC 95 %						
Negativo	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %, 4,5 %)
Positivo bajo (3 veces el límite de detección)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Positivo bajo (5 veces el límite de detección)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Positivo de nivel moderado (10 veces el límite de detección)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Positivo alto (40 veces el límite de detección)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)

EFFECTO HOOK DE DOSIS ALTA

No se observó ningún efecto Hook de dosis alta hasta $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2 inactivado por radiación gamma con el análisis BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (Sistema BD Veritor para la detección rápida de SARS-CoV-2).

ASISTENCIA TÉCNICA

Para resolver dudas o comunicar un problema, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica en el 1.800.638.8663 o visite bd.com. Los problemas relacionados con el sistema de análisis también pueden notificarse a la FDA a través del sistema de notificación MedWatch: N.º de teléfono: 1.800.FDA.1088; Fax: 1.800.FDA.1078 o visite <http://www.fda.gov/medwatch>.

Fuera de EE. UU., póngase en contacto con el representante local de BD.

REFERENCIAS

- Centros para el Control y Prevención de Enfermedades <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Acceso el 30 de marzo de 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.

Historial de modificaciones

Revisión	Fecha	Resumen de modificaciones
01	09-2020	Revisión inicial del marcado CE.
02	10-2020	Idioma de advertencia sobre azida sódica modificado y descripción del usuario previsto. Se han añadido tablas de datos de interferencias endógenas y bacterianas, así como resultados de las pruebas de reproducibilidad. Adición de un nuevo estudio clínico. Se han añadido traducciones al francés, italiano, alemán, español y sueco.
03	11-2020	Correcciones tipográficas menores.

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Kit configuré pour tester des échantillons écouvillonnés nasaux fraîchement prélevés, traités et distribués directement sur le dispositif de test.

Pour le diagnostic *in vitro*.

À utiliser avec le micrologiciel BD Veritor™ Plus Analyzer version 5.4 ou ultérieure.

Utilisation possible uniquement en cas d'autorisation d'utilisation en urgence aux États-Unis.

Il convient de lire l'intégralité de ces instructions avant de commencer à tester des échantillons.

APPLICATION

Le test BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 est un dosage immunologique numérique chromatographique destiné à la détection directe et qualitative des antigènes de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2 dans des écouvillons nasaux prélevés sur des personnes présentant, après examen d'un professionnel de santé, une suspicion de COVID-19, dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes. Aux États-Unis, les tests sont limités aux laboratoires agréés en vertu des amendements Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, qui répondent aux exigences en matière de réalisation de tests de complexité modérée à élevée, ou exemptés CLIA. La réalisation de ce test est autorisée dans les centres de soins, c'est-à-dire dans les établissements de santé détenant un Certificat d'exemption CLIA, un Certificat de conformité CLIA ou un Certificat d'accréditation CLIA.

Les résultats visent à identifier l'antigène de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2. Cet antigène est généralement détectable dans les échantillons provenant des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais il convient de les mettre en corrélation avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques pour déterminer le statut infectieux. Un résultat positif n'élimine pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie. Les laboratoires situés aux États-Unis et sur leurs territoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Un résultat négatif doit être considéré comme un résultat présomptif. Il n'exclut pas une infection à SARS-CoV-2 et ne doit pas servir de seule base dans les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris dans la prévention des infections. Les résultats négatifs doivent être pris en considération dans le contexte des expositions récentes, des antécédents et de la présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec la COVID-19, et confirmés à l'aide d'un essai moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge du patient.

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé dans les centres de soins par du personnel de laboratoire et des professionnels de santé dûment formés à l'utilisation du BD Veritor System.

Aux États-Unis, le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 est uniquement destiné à être utilisé en vertu de l'autorisation d'utilisation en urgence de la Food and Drug Administration.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Un nouveau coronavirus (2019-nCoV) a été identifié en décembre 2019.¹ Il est responsable de centaines de milliers d'infections humaines confirmées dans le monde entier. Des cas graves et des décès ont été signalés.

Le 11 février 2020, le Comité international de taxonomie des virus a renommé ce virus SARS-CoV-2.

La durée moyenne d'incubation est estimée à environ 5 jours². En outre, d'après les estimations, l'apparition des symptômes survient dans les 12 jours suivant l'infection. Les symptômes de la COVID-19 sont semblables à ceux d'autres maladies respiratoires virales, parmi lesquels la fièvre, la toux et l'essoufflement.

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 est un dosage immunologique numérique chromatographique rapide (environ 15 minutes) destiné à la détection directe de la présence ou de l'absence d'antigènes du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons respiratoires prélevés chez des patients présentant des signes et des symptômes, ainsi qu'une suspicion de COVID-19. Le test est destiné à être interprété en laboratoire et dans les centres de soins uniquement avec le BD Veritor Plus Analyzer. Le test n'est pas destiné à être interprété visuellement. Les procédures d'évaluation des dispositifs de test dépendent de la configuration du flux opérationnel choisie pour le BD Veritor Plus Analyzer. En mode Analyser maintenant, l'appareil évalue les dispositifs de test après le chronométrage manuel de leur développement. En mode Autonome, les dispositifs sont insérés immédiatement après l'application de l'échantillon, et le chronométrage du développement du test et de l'analyse est automatique. Par ailleurs, la connexion d'un BD Veritor Plus Analyzer à une imprimante ou à un système informatique est possible, si nécessaire. D'autres fonctionnalités de documentation des résultats sont disponibles avec l'intégration d'un module BD Veritor Barcode Scanning Enabled. Consulter la notice d'utilisation du BD Veritor Plus Analyzer pour plus d'informations sur le mode d'intégration de ces fonctionnalités.

PRINCIPES DE LA MÉTHODE

Le test BD Veritor System comporte un instrument d'interprétation opto-électronique dédié et des tests immunochromatographiques destinés à la détection qualitative d'antigènes provenant d'organismes pathogènes dans des échantillons traités à partir de prélèvements respiratoires. Le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 est destiné à la détection de la présence ou de l'absence de la protéine de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons respiratoires prélevés chez des patients présentant des signes et des symptômes de l'infection, ainsi qu'une suspicion de COVID-19. Lorsque des échantillons sont traités et ajoutés au dispositif de test, les antigènes du virus SARS-CoV-2 présents dans ces échantillons se lient aux anticorps conjugués aux particules de détection sur la bandelette réactive. Les complexes antigène-conjugué migrent à travers la bandelette réactive vers la zone réactionnelle où ils sont capturés par une ligne d'anticorps liés sur la membrane. Le BD Veritor Plus Analyzer détermine un résultat positif lorsque le complexe antigène-conjugué se dépose à la position « T » et à la position « C » de contrôle sur le dispositif de test. L'appareil analyse et corrige la liaison non spécifique et détecte les échantillons positifs non identifiables à l'œil nu de façon à obtenir un résultat objectif.

RÉACTIFS

Le kit du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 comprend les éléments suivants :

Matériel fourni :

COMPOSANT DU KIT	QUANTITÉ	DESCRIPTION
Dispositifs de test BD Veritor System	30 dispositifs de test à usage unique	Emballage aluminium contenant une bandelette réactive. Chaque bandelette possède une ligne d'anticorps monoclonal murin anti-SARS sur la ligne de test et une ligne de biotine couplée à la protéine bovine sur la ligne de contrôle positif. Les anticorps monoclonaux anti-biotine et anti-SARS murins et léporins conjugués aux réactifs de détection sont liés dans la zone de distribution de l'échantillon.
Réactif d'extraction	30 tubes de réaction à usage unique, chacun avec un réactif d'extraction de 325 µl et un embout de distribution intégré	Solution détergente contenant moins de 0,1 % d'azoture de sodium (agent conservateur).
Écouvillons de prélevement d'échantillons	30 écouvillons d'échantillonnage stériles à usage unique	Pour le prélèvement et le transfert d'échantillons.
Écouvillon de contrôle SARS-CoV-2 (+)	1 unité : emballage individuel pour un usage unique	Antigène protéique viral recombinant non infectieux contenant moins de 0,1 % d'azoture de sodium
Écouvillon de contrôle SARS-CoV-2 (-)	1 unité : emballage individuel pour un usage unique	Tampon contenant moins de 0,1 % d'azoture de sodium.
Documentation du test	1 unité : notice d'utilisation 1 unité : guide de référence rapide 1 unité : instructions d'échantillonnage nasal	

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI	ÉQUIPEMENT EN OPTION
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (référence du catalogue 256066) • Module BD Veritor™ System InfoScan (référence du catalogue 256068)* • Minuterie • Portoir de tubes pour échantillons • Tout équipement de protection individuelle nécessaire 	<ul style="list-style-type: none"> • Câble d'imprimante USB pour BD Veritor Plus Analyzer (référence du catalogue 443907) • Imprimante Epson modèle TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (contactez votre représentant BD pour plus de détails)

* Si la configuration de la langue d'affichage de l'instrument est nécessaire

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro*. Utilisation possible uniquement en cas d'autorisation d'utilisation en urgence aux États-Unis.
2. Aux États-Unis, ce test n'a pas été homologué ou approuvé par la FDA ; ce test a été autorisé par la FDA dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence pour une utilisation par des laboratoires agréés ; utilisation en laboratoires agréés en vertu des amendements CLIA, 42 U.S.C. §263a, qui répondent aux exigences en matière de réalisation de tests de complexité modérée à élevée, ou exemptés CLIA et dans des centres de soins, c'est-à-dire dans des établissements de santé détenant un Certificat d'exemption CLIA, un Certificat de conformité CLIA ou un Certificat d'accréditation CLIA.
3. Ce test n'a été autorisé que pour la détection de protéines provenant du SARS-CoV-2, et non pour d'autres virus ou agents pathogènes ; en outre, aux États-Unis, ce test n'est autorisé que pour la durée de validité de la déclaration selon laquelle les circonstances justifient l'autorisation d'utilisation en urgence de tests diagnostiques *in vitro* pour la détection et/ou le diagnostic du virus responsable de la COVID-19 en vertu de l'article 564(b)(1) de la loi 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), à moins que l'autorisation prenne fin ou soit révoquée plus tôt.
4. Ne pas utiliser ce kit au-delà de la date de péremption figurant sur la boîte extérieure.
5. Ne pas utiliser le kit pour évaluer les échantillons prélevés sur des patients si l'écouvillon de contrôle positif ou l'écouvillon de contrôle négatif ne donne pas les résultats attendus.
6. Les résultats des tests ne sont pas censés être déterminés visuellement. Tous les résultats des tests doivent être déterminés à l'aide du BD Veritor Plus Analyzer.
7. Afin d'éviter tout résultat erroné, il convient de traiter les échantillons conformément aux indications qui figurent dans la section détaillant la procédure de test.
8. Ne pas réutiliser le dispositif de test BD Veritor System, ni les composants du kit.
9. Ne pas utiliser de réactifs d'extraction provenant d'autres kits BD Veritor, car cela pourrait affecter les performances du test.
10. Pour prélever un échantillon nasal, utiliser l'écouvillon nasal fourni dans le kit.
11. À l'exception de l'écouvillon utilisé pour le prélèvement d'échantillon, les composants du kit ne doivent pas entrer en contact avec le patient.
12. Le prélèvement, la conservation et le transport corrects de l'échantillon sont cruciaux pour la réussite de ce test.

13. Une formation ou des directives spécifiques sont recommandées si les techniciens n'ont que peu d'expérience des protocoles de prélèvement et de préparation des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse, des gants jetables et des lunettes lors du prélèvement et de l'analyse des échantillons.
14. Des microorganismes pathogènes, y compris les virus de l'hépatite et celui de l'immunodéficience humaine, peuvent être présents dans les échantillons cliniques. Respecter les « Précautions standard » et les consignes en vigueur dans l'établissement pour manipuler, conserver et éliminer tout échantillon et tout objet contaminé avec du sang ou d'autres liquides organiques.
15. Les écouvillons de contrôle positif SARS-CoV-2 ont été préparés à partir de protéines virales recombinantes et ne contiennent pas de matériel infectieux.
16. Mettre au rebut tous les composants des kits BD Veritor (dispositifs de test, réactifs et écouvillons de contrôle) en tant que déchets présentant un risque biologique conformément aux législations nationales, régionales et locales en vigueur.
17. Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium qui est nocif en cas d'inhalation, d'ingestion ou de contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à grande eau. Au contact d'un acide, un gaz très toxique est dégagé. Ne pas rejeter les réactifs dans le système d'évacuation.
18. Pendant le développement des tests, il convient de couvrir les dispositifs de test utilisés dans une hotte à flux d'air laminaire ou dans une zone soumise à une importante circulation d'air afin de garantir un flux correct.
19. Pour plus d'informations sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (SDS) située sur bd.com.

CONSERVATION

Les kits peuvent être conservés à une température comprise entre 2 °C et 30 °C. NE PAS CONGÉLER. **Les réactifs et les dispositifs doivent être à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) au moment du test.**

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement et préparation des échantillons

Les échantillons acceptables pour la réalisation des tests à l'aide de ce kit sont les échantillons écouvillonnés nasaux obtenus par la méthode de prélèvement dans les deux narines. Il est indispensable de se conformer à la méthode adéquate de prélèvement et de préparation des échantillons. Les échantillons obtenus précocement au cours de l'apparition des symptômes présentent les titres viraux les plus élevés ; les échantillons obtenus cinq jours après l'apparition des symptômes sont plus susceptibles de générer des résultats négatifs lorsqu'ils sont comparés à un test RT-PCR (réaction polymérisation en chaîne par transcriptase inverse). Un prélèvement, une manipulation et/ou un transport incorrects des échantillons risquent de donner lieu à un faux négatif. Par conséquent, compte tenu de l'importance de la qualité des échantillons pour l'exactitude des résultats du test, une formation au prélèvement des échantillons est fortement recommandée.

Transport et conservation des échantillons

Les échantillons fraîchement prélevés doivent être traités dès que possible, au plus tard une heure après le prélèvement. Il est indispensable de se conformer à la méthode adéquate de prélèvement et de préparation des échantillons.

Prélèvement d'échantillons écouvillonnés nasaux

1. Introduire l'écouvillon dans l'une des narines du patient. Il convient d'introduire l'embout de l'écouvillon jusqu'à 2,5 cm du bord de la narine. Tourner l'écouvillon 5 fois le long de la muqueuse, à l'intérieur de la narine, pour s'assurer que le mucus et les cellules sont prélevés.
2. À l'aide du même écouvillon, répéter cette procédure dans l'autre narine afin de veiller à prélever un échantillon adéquat dans les deux cavités nasales.
3. Sortir l'écouvillon de la narine. L'échantillon est désormais prêt à être testé avec le kit BD Veritor System SARS-CoV-2. L'écouvillon doit être testé dans le flacon de réactif d'extraction dans l'heure qui suit.



REMARQUE : le kit BD Veritor System comprend des écouvillons pour le prélèvement d'échantillons nasaux.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS : À FAIRE ET À NE PAS FAIRE

- Prélever les échantillons aussitôt que possible après l'apparition des symptômes.
- Procéder immédiatement à l'analyse des échantillons.
- Utiliser uniquement les écouvillons fournis avec le kit.
- Aux États-Unis, se reporter aux : Directives provisoires relatives au prélèvement, à la manipulation et au test d'échantillons cliniques humains dans le cadre de la COVID-19 (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>).
- Pour obtenir une assistance en laboratoire pour la COVID-19 dans l'UE/EEE, visitez le site <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

MODE OPÉRATOIRE DU TEST

Les réactifs, les échantillons et les dispositifs doivent se trouver à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C) au moment du test.

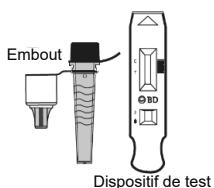
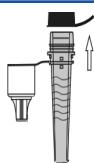
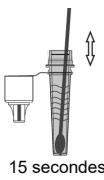
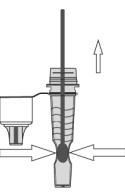
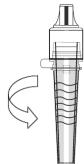
Le kit BD Veritor System est uniquement destiné aux échantillons écouvillonnés nasaux prélevés et testés directement (c'est-à-dire des écouvillons NON placés en milieu de transport). Le kit comprend un réactif de traitement pré-dilué contenu dans un tube « unitarisé » prêt à l'emploi. Ce kit N'EST PAS CONÇU pour l'analyse d'échantillons liquides de lavage, d'aspiration ou d'écouvillonnage en milieu de transport au risque de compromettre les résultats par une trop grande dilution.

Préparation pour le test

Pour la réalisation des étapes suivantes, le BD Veritor Plus Analyzer est supposé prêt à l'emploi. Pour choisir ou modifier les paramètres, consulter la notice d'utilisation du BD Veritor Plus Analyzer, section 4.7. Aucune imprimante n'est nécessaire pour afficher les résultats. Toutefois, si l'établissement a choisi de connecter le BD Veritor Plus Analyzer à une imprimante, vérifier que ce dernier est branché à une source d'alimentation électrique, que l'approvisionnement en papier est suffisant et que les connexions réseau nécessaires sont activées avant d'effectuer le test.

Une fois que l'écouvillon nasal a été inséré dans les narines et le prélèvement effectué, l'écouvillon doit être testé dans l'heure qui suit.

Étapes du test des écouvillons nasaux ou des écouvillons de contrôle :

1	<ul style="list-style-type: none">Retirer un embout/tube de réactif d'extraction et un dispositif de test BD Veritor System de son emballage aluminium juste avant le test.Étiqueter un dispositif de test et un tube de réactif d'extraction pour chaque échantillon ou contrôle à tester.Placer le(s) tube(s) de réactif d'extraction étiqueté(s) dans un portoir dans la zone désignée de l'espace de travail.	
2	Retirer et jeter le bouchon du tube de réactif d'extraction. Le réactif d'extraction est formulé pour être utilisé avec ce kit. Ne pas utiliser de tubes de réactif provenant d'autres kits BD Veritor, car cela pourrait affecter les performances du test.	
3	Insérer l'écouvillon dans le tube et le plonger dans le liquide pendant au moins 15 secondes, en veillant à ne pas faire gicler le liquide en dehors du tube.	 15 secondes
4	Retirer l'écouvillon en appuyant sur les côtés du tube afin d'extraire le liquide de l'écouvillon.	
5	Presser fermement l'embout sur le tube de réactif d'extraction contenant l'échantillon préparé (il n'est pas nécessaire de l'entortiller). Bien mélanger en tournant ou en tapotant le fond du tube.	

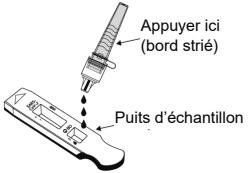
REMARQUE : ne pas utiliser de tubes ou d'embouts d'un autre produit, y compris d'autres produits BD ou d'autres fabricants.

Une fois que l'écouvillon a été testé dans le réactif d'extraction et que le tube a été scellé, l'échantillon doit être ajouté au dispositif de test dans les 30 minutes.

Après l'étape 5, choisir une option de flux opérationnel BD Veritor Plus Analyzer ci-dessous avant de passer à l'étape 6 :

	BD Veritor Plus Analyzer en mode Analyser maintenant	BD Veritor Plus Analyzer en mode Autonome	BD Veritor Plus Analyzer avec le module de scan de codes à barres du BD Veritor activé	
Instructions dans la section :	A	B	C	D

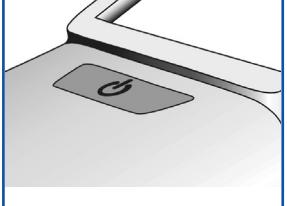
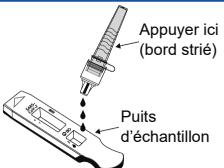
A Utilisation d'un BD Veritor Plus Analyzer en mode « Analyser maintenant »* :

6A	Ajout de l'échantillon au dispositif de test <ul style="list-style-type: none">• Retourner le tube de réactif d'extraction et le maintenir à la verticale (environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon).• Appuyer doucement sur le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.• L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire. <p>REMARQUE : appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.</p>	
7A	Chronométrage du développement du test <ul style="list-style-type: none">• Une fois l'échantillon ajouté, laisser le test s'exécuter pendant 15 minutes avant d'insérer le dispositif de test dans le BD Veritor Plus Analyzer.• Au cours de l'incubation, mettre le BD Veritor Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation. <p>REMARQUE : si le test est effectué sous une hotte à flux d'air laminaire, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux.</p>	
8A	Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer <ul style="list-style-type: none">• Le BD Veritor Plus Analyzer effectue un auto-test avant de pouvoir être utilisé. Une fois l'auto-test effectué, l'écran affiche le message « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUEZ SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »). Au cours de l'incubation, mettre le BD Veritor Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.• INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST une fois le délai de développement du test de 15 minutes écoulé.• Le statut du processus d'analyse du test apparaît à l'écran. Suivre les messages qui s'affichent à l'écran pour terminer le protocole. Ne pas toucher l'appareil ou retirer le dispositif de test tant que le résultat ne s'est pas affiché.• Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran.	
9A	Enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.	

* ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

B Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer en mode « Autonome »* : sans module de scan de codes à barres

Pour utiliser le mode Autonome : connecter l'adaptateur secteur (CA) au BD Veritor Plus Analyzer et à une source d'alimentation électrique

6B	Démarrage du mode Autonome <ul style="list-style-type: none">Mettre le BD Veritor Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.Lorsque l'écran affiche : « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUEZ SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME »), double-cliquer sur le bouton bleu d'alimentation.L'écran affiche : « ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY » (« AJOUTER L'ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT »).	
7B	Ajout de l'échantillon au dispositif de test <ul style="list-style-type: none">Retourner le tube de réactif d'extraction et le maintenir à la verticale (environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon).Appuyer doucement sur le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire. <p>REMARQUE : appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.</p>	 <p>Appuyer ici (bord strié) Puits d'échantillon</p>
<p>ATTENTION : une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du test. Le mode Autonome doit être activé à nouveau à l'expiration de ce délai. Vérifier que la minuterie est visible et que le mode Autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.</p>		
8B	Démarrage de la séquence de développement et de lecture <ul style="list-style-type: none">Insérer le dispositif de test dans le logement situé sur la droite du BD Veritor Plus Analyzer. <p>Il convient de maintenir le dispositif de test à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.</p> <ul style="list-style-type: none">Le message « DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS » (« NE PAS PERTURBER TEST EN COURS ») apparaît à l'écran. Le chronométrage automatique du développement du test, du traitement de l'image et de l'analyse des résultats commence. L'état du processus d'analyse apparaît à l'écran. Suivre les messages qui s'affichent à l'écran pour terminer le protocole. Ne pas toucher l'appareil ou retirer le dispositif de test tant que le résultat ne s'est pas affiché.L'écran indique le temps d'analyse restant.	
<p>Ne pas toucher le BD Veritor Plus Analyseur ou retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne risque d'interrompre l'analyse.</p>		
9B	Enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test. <ul style="list-style-type: none">Une fois l'analyse terminée, le résultat du test apparaît à l'écran. Enregistrer le résultat et jeter le dispositif de test de manière appropriée.	

* ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

C Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer en mode « Analyser maintenant » avec un module de scan de codes à barres

6C	<p>Ajout de l'échantillon au dispositif de test</p> <ul style="list-style-type: none"> Retourner le tube de réactif d'extraction et le maintenir à la verticale (environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon). Appuyer doucement sur le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon. L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire. <p>REMARQUE : appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.</p>	
7C	<p>Chronométrage du développement du test</p> <ul style="list-style-type: none"> Laisser le test se développer pendant 15 minutes. <p>Attention : les résultats peuvent être erronés si le temps de développement est inférieur à 15 minutes. Certaines lignes peuvent apparaître sur le dispositif plus rapidement. Ne pas lire le dispositif visuellement.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si le test est effectué dans une hotte à flux d'air laminaire ou dans une zone soumise à une forte ventilation, couvrir le dispositif de test pour éviter toute perturbation du flux. 	
8C	<p>Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer</p> <p>Au cours de l'incubation, mettre le BD Veritor Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation.</p> <p>L'écran affiche brièvement « SCAN CONFIG BARCODE » (« SCANNER CODE À BARRES DE CONFIGURATION »). C'est l'occasion de modifier la configuration du BD Veritor Plus Analyzer. Ignorer ce message et reporter ce processus lorsqu'un test est en attente d'analyse. Consulter la notice d'utilisation du BD Veritor Plus Analyzer pour obtenir les instructions de configuration.</p> <ul style="list-style-type: none"> Une fois le délai de développement du test écoulé et une fois que le message « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUEZ SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME ») apparaît à l'écran, insérer le dispositif BD Veritor System SARS-CoV-2 dans le logement situé sur le côté droit du BD Veritor Plus Analyzer. 	
9C	<p>Utilisation du lecteur de codes à barres</p> <ul style="list-style-type: none"> Suivre les invites à l'écran pour effectuer les lectures nécessaires de codes à barres : <ul style="list-style-type: none"> ID DU TECHNICIEN ID D'ÉCHANTILLON et/ou NUMÉRO DE LOT DU KIT <p>Les invites correspondant à chaque étape de scan apparaissent à l'écran pendant seulement 30 secondes. En l'absence d'exécution de ces scans au cours de cet intervalle de temps, le BD Veritor Plus Analyzer passe par défaut au début de l'étape 8C. Pour recommencer cette étape, retirer et réinsérer le dispositif de test de manière à lancer une nouvelle séquence de lecture.</p> <p>Déplacer lentement les codes à barres vers l'écran, jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse. La valeur du code à barres scanné apparaît sur l'écran suivant.</p> <p>Le BD Veritor Plus Analyzer peut enregistrer le numéro de lot du kit et la date de péremption dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périmés ou inappropriés. La gestion des matériels périmés relève de la responsabilité de l'utilisateur.</p>	
10C	<p>Une fois les scans requis effectués, le BD Veritor Plus Analyzer affiche un décompte et l'analyse du test débute.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne pas toucher le BD Veritor Plus Analyseur ou retirer le dispositif de test pendant ce processus. Le non-respect de cette consigne risque d'interrompre l'analyse. Une fois l'analyse terminée, un résultat apparaît à l'écran. Si la configuration le prévoit, la valeur du code à barres de l'ID d'échantillon s'affiche également. Si une imprimante est connectée, l'ID d'échantillon et le résultat sont automatiquement imprimés. <p>Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.</p> <p>ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).</p> <p>Retrait du dispositif de test</p> <p>Retirer et jeter le dispositif de test de manière appropriée. L'écran affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE » (« INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUEZ SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME ») pour indiquer que le BD Veritor Plus Analyzer est prêt à réaliser un autre test. Si le BD Veritor Plus Analyzer est connecté à un système d'information de laboratoire (SIL), un symbole fixe d'ENVELOPPE indique que les résultats sont en attente de transmission. Si aucune connexion réseau n'est détectée alors que le symbole d'ENVELOPPE est toujours affiché, le BD Veritor Plus Analyzer met en attente tous les résultats non transmis et tente de les transmettre une fois la connexion établie. S'il est mis hors tension au cours de cette période, il tente la transmission dès que l'alimentation et que la connexion sont rétablies. Une enveloppe clignotante indique que les données sont en cours de transmission.</p>	

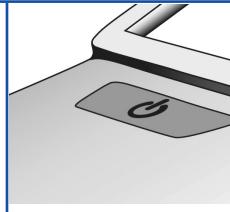
D Utilisation du BD Veritor Plus Analyzer en mode « Autonome » avec un module de scan de codes à barres

Pour utiliser le mode Autonome : connecter l'adaptateur secteur (CA) au BD Veritor Plus Analyzer et à une source d'alimentation électrique

6D

Démarrage du mode Autonome

- Mettre le BD Veritor Plus Analyzer sous tension en appuyant une fois sur le bouton bleu d'alimentation. L'écran affiche brièvement « SCAN CONFIG BARCODE » / « SCANNER CODE À BARRES DE CONFIGURATION ». C'est l'occasion de modifier la configuration du BD Veritor Plus Analyzer. Consulter la notice d'utilisation du BD Veritor Plus Analyzer pour obtenir les instructions de configuration. Ignorer ce message et reporter ce processus lorsqu'un test est en attente d'analyse. Lorsque l'écran affiche : « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » / « INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUEZ SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME », double-cliquer sur le bouton bleu d'alimentation.
- Lorsque l'écran affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE » / « INSÉRER LE DISPOSITIF TEST OU DOUBLE-CLIQUER SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME », double-cliquer sur le bouton bleu d'alimentation.



7D

A l'aide du lecteur de codes à barres

- Suivre les invites à l'écran pour effectuer les lectures nécessaires de codes à barres :
 - ID DU TECHNICIEN
 - ID D'ÉCHANTILLON et/ou
 - NUMÉRO DE LOT DU KIT

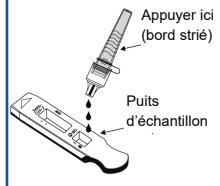


- Les invites correspondant à chaque étape de scan apparaissent à l'écran pendant seulement 30 secondes. En l'absence d'exécution de ces scans au cours de cet intervalle de temps, le BD Veritor Plus Analyzer passe par défaut au début de l'étape 6D. Pour recommencer cette étape, retirer et réinsérer le dispositif de test de manière à lancer une nouvelle séquence de lecture.
- Déplacer lentement les codes à barres vers l'écran, jusqu'à ce qu'une tonalité retentisse. La valeur du code à barres scanné apparaît sur l'écran suivant.
- Le BD Veritor Plus Analyzer peut enregistrer le numéro de lot du kit et la date de péremption dans le dossier du test, sans restreindre l'utilisation de réactifs périssables ou inappropriés. La gestion des matériels périssables relève de la responsabilité de l'utilisateur.

8D

Ajout de l'échantillon au dispositif de test

- Lorsque l'écran affiche : « ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY » / « WALK AWAY MODE » / « AJOUTER ÉCHANTILLON AU DISPOSITIF DE TEST ET L'INSÉRER IMMÉDIATEMENT » / « MODE AUTONOME », double-cliquez sur le bouton d'alimentation bleu.
- Retourner le tube et le maintenir en position verticale (à environ 2,5 cm au-dessus du puits d'échantillon du dispositif BD Veritor System SARS-CoV-2).
- Appuyer doucement le bord strié du tube, en distribuant trois (3) gouttes de l'échantillon traité dans le puits d'échantillon.
- L'excédent de volume reste, ce qui permet d'effectuer un nouveau test, si nécessaire.



REMARQUE : appuyer sur le tube trop près de l'embout risque de provoquer une fuite.

ATTENTION : une minuterie affiche le temps restant pour l'insertion du test. Le mode Autonome doit être activé à nouveau à l'expiration de ce délai. Vérifier que la minuterie est visible et que le mode Autonome est activé avant d'insérer le dispositif de test.

9D

Démarrage de la séquence de développement et de lecture

- Insérer le dispositif de test dans le logement situé sur la droite du BD Veritor Plus Analyzer. Il convient de maintenir le dispositif de test à l'horizontale afin d'éviter que l'échantillon ne se déverse hors du puits.
- Le message « DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS » / « NE PAS PERTURBER TEST EN COURS » apparaît à l'écran. Le chronométrage automatique du développement du test, du traitement de l'image et de l'analyse des résultats commence.
- L'écran indique le temps d'analyse restant.



Ne pas toucher le BD Veritor Plus Analyseur ou retirer le dispositif de test pendant ce processus.

Le non-respect de cette consigne risque d'interrompre l'analyse.

- Une fois l'analyse terminée, un résultat apparaît à l'écran. Si la configuration le prévoit, la valeur du code à barres de l'ID d'échantillon s'affiche également. Si une imprimante est connectée, l'ID d'échantillon et le résultat sont automatiquement imprimés.

Si aucune imprimante n'est connectée, enregistrer le résultat avant de retirer le dispositif de test.

ATTENTION : les résultats du TEST ne sont PAS conservés à l'écran lorsque le dispositif est retiré ou si le BD Veritor Plus Analyzer est laissé sans surveillance pendant plus de 15 minutes (60 minutes si un adaptateur secteur CA est branché).

10D

Retrait du dispositif de test

Retirer et jeter le dispositif de test de manière appropriée. L'écran affiche « INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE » / « INSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST OU DOUBLE-CLIQUEZ SUR LE BOUTON DU MODE AUTONOME » pour indiquer que le BD Veritor Plus Analyzer est prêt à réaliser un autre test.

Si le BD Veritor Plus Analyzer est connecté à un système d'information de laboratoire (SIL), un symbole fixe d'ENVELOPPE indique que les résultats sont en attente de transmission. Si aucune connexion réseau n'est détectée alors que le symbole d'ENVELOPPE est toujours affiché, le BD Veritor Plus Analyzer met en attente tous les résultats non transmis et tente de les transmettre une fois la connexion établie. S'il est mis hors tension au cours de cette période, il tente la transmission dès que l'alimentation et que la connexion sont rétablies. Une enveloppe clignotante indique que les données sont en cours de transmission.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le BD Veritor Plus Analyzer (vendu séparément) doit être utilisé pour l'interprétation de tous les résultats de test. Les techniciens ne doivent pas tenter d'interpréter les résultats d'analyse visuellement directement à partir de la bandelette réactive contenue dans le dispositif d'analyse BD Veritor.

Écran	Interprétation
CoV2 : +	Test de détection du virus SARS-CoV-2 positif (présence de l'antigène)
CoV2 : -	Test de détection du virus SARS-CoV-2 présumé négatif (absence d'antigène)
CONTRÔLE NON VALIDE	Test non valide.* Répéter le test.

* Test non valide : si le test n'est pas valide, l'appareil BD Veritor System affiche « CONTROL INVALID » (« CONTRÔLE NON VALIDE ») et il convient alors de recommencer le test ou le contrôle. Si le message « CONTROL INVALID » (« CONTRÔLE NON VALIDE ») apparaît à nouveau, contacter BD.

TRANSMISSION DES RÉSULTATS

Test positif : présence de l'antigène du virus SARS-CoV-2. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes vitaux, mais il convient de les mettre en corrélation avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques pour déterminer le statut infectieux. Un résultat positif n'élimine pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause certaine de la maladie. Les laboratoires situés aux États-Unis et sur leurs territoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Test négatif : les résultats négatifs sont présomptifs. Les résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection et ne doivent pas servir de seule base dans les décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris dans la prévention des infections, en particulier en présence de signes cliniques et de symptômes compatibles avec la COVID-19, ou chez les personnes ayant été en contact avec le virus. Il est recommandé de confirmer ces résultats à l'aide d'un test moléculaire, si nécessaire, pour la prise en charge des patients.

Contrôle non valide : ne pas signaler les résultats. Répéter le test.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Chaque dispositif de test BD Veritor System SARS-CoV-2 contient des contrôles internes/de protocole positif et négatif :

- La ligne de contrôle positif interne valide l'intégrité immunologique du dispositif, le bon fonctionnement du réactif et assure le bon déroulement du mode opératoire du test.
- La zone membranaire entourant les lignes de test sert de vérification de fond sur le dispositif d'analyse.

L'appareil BD Veritor System évalue les contrôles internes/de protocole positif et négatif après insertion de chaque dispositif de test. Le BD Veritor Plus Analyzer signale au technicien tout problème de qualité survenu au cours de l'analyse. Une défaillance au niveau des contrôles internes/de protocole génère un résultat du test non valide.

REMARQUE : les contrôles internes ne permettent pas d'évaluer l'adéquation de la technique de prélèvement de l'échantillon.

CONTRÔLES POSITIF ET NÉGATIF EXTERNES

Des écouvillons de contrôle positif et négatif sont également inclus dans chaque kit. Ces contrôles constituent un matériel de contrôle de qualité supplémentaire permettant de déterminer si les réactifs de test et l'appareil BD Veritor System fonctionnent comme prévu. Préparer les écouvillons de contrôle du kit et le test en appliquant la même méthode que celle utilisée pour les échantillons des patients.

BD recommande d'exécuter les contrôles une fois :

- pour chaque nouveau lot de kit,
- pour chaque nouveau technicien,
- conformément aux protocoles de contrôle de qualité internes et aux législations locales et nationales ou aux exigences des organismes d'homologation concernés.

Si les contrôles du kit ne fonctionnent pas comme prévu, ne pas communiquer les résultats des patients.

Contacter le représentant BD local.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

- Les performances cliniques ont été évaluées avec des échantillons congelés, et les performances des tests peuvent différer avec des échantillons frais.
- Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement.
- Les résultats positifs n'éliminent pas la possibilité de co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 doivent être corrélés avec les antécédents cliniques, les données épidémiologiques et les autres données à la disposition du clinicien responsable de l'évaluation du patient.
- Un résultat faux négatif peut se produire si le niveau d'antigène viral dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé ou transporté de manière incorrecte. Par conséquent, un résultat négatif n'exclut pas l'éventualité d'une infection à SARS-CoV-2.
- La quantité d'antigène dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Les échantillons prélevés après le jour 5 de la maladie sont plus susceptibles d'être négatifs par rapport à un test RT-PCR.

- Le non-respect du mode opératoire du test peut nuire aux performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Le contenu de ce kit est uniquement conçu pour être utilisé dans la détection qualitative des antigènes du virus SARS-CoV-2 dans des échantillons écouvillonnés nasaux.
- Le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 peut détecter des particules de SARS-CoV-2 viables et non viables. Les performances du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 dépendent de la charge antigénique et peuvent ne pas correspondre aux autres méthodes de diagnostic appliquées sur le même échantillon.
- Les résultats négatifs ne servent pas à détecter des infections virales ou bactériennes autres que SARS-CoV-2.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent étroitement des taux de prévalence. Les résultats positifs sont davantage susceptibles de correspondre à des résultats faux positifs pendant les périodes d'activité SARS-CoV-2 faible voire nulle lorsque la prévalence de la maladie est faible. Les résultats faux négatifs sont plus probables lorsque la prévalence de la maladie causée par le virus SARS-CoV-2 est élevée.
- L'utilisation de ce dispositif a été évaluée sur des prélèvements d'échantillons humains uniquement.
- Il est possible que les anticorps monoclonaux ne détectent pas, ou détectent avec moins de sensibilité, les SARS-CoV-2 ayant subi des modifications d'aminoacide mineures dans la région épitope cible.
- Les performances de ce test n'ont pas été évaluées en cas d'absence de signes ou de symptômes d'infection respiratoire. Elles peuvent différer dans les cas asymptomatiques.
- D'après des données probantes, la sensibilité du test cinq jours après l'apparition des symptômes diminue par rapport à celle d'un test RT-PCR SARS-CoV-2.
- Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs et confirmés à l'aide d'un essai moléculaire autorisé par la FDA et autorisé à des fins diagnostiques dans la région d'utilisation. En dehors des États-Unis, un essai moléculaire approuvé pour usage diagnostique dans le pays d'utilisation est recommandé.
- Les utilisateurs doivent tester les échantillons le plus rapidement possible après le prélèvement, dans l'heure qui suit le prélèvement et dans les 30 minutes qui suivent le placement de l'écouvillon dans le réactif d'extraction.
- La validité du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 n'a pas été prouvée pour l'identification ou la confirmation d'isolats de cultures cellulaires, c'est pourquoi le test ne doit pas être utilisé à cette fin.

CONDITIONS D'AUTORISATION DU LABORATOIRE (APPLICABLES AUX ÉTATS-UNIS)

La lettre d'autorisation du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2, ainsi que la fiche d'information autorisée pour les professionnels de santé, la fiche d'information autorisée pour les patients et l'étiquetage autorisé sont disponibles sur le site Web de la FDA :

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>.

Toutefois, pour aider les laboratoires cliniques utilisant le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (« votre produit » dans les conditions ci-dessous), les conditions d'autorisation pertinentes sont énumérées ci-dessous.

- Les laboratoires agréés* utilisant votre produit incluront avec les rapports de résultats des tests toutes les fiches d'information autorisées. Dans des situations d'urgence, il est possible de recourir à d'autres méthodes appropriées de diffusion de ces fiches d'information, notamment les médias de masse.
- Les laboratoires agréés utilisant votre produit l'emploieront conformément à la notice d'utilisation du test « BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ». Les écarts par rapport aux procédures autorisées, y compris en ce qui concerne les appareils autorisés, les types d'échantillons cliniques autorisés, le matériel de contrôle autorisé, les autres réactifs complémentaires et matériels autorisés, requis pour l'utilisation de votre produit, ne sont pas autorisés.
- Les laboratoires agréés qui reçoivent votre produit avisent les autorités de santé publique compétentes de leur intention d'utiliser votre produit avant de commencer les tests.
- Les laboratoires agréés utilisant votre produit auront mis en place un processus de transmission des résultats des tests aux professionnels de santé et aux autorités de santé publique compétentes, selon le cas.
- Les laboratoires agréés recueilleront des informations sur les performances de votre produit et feront part à DMD/OHT7-OIR/ OPEQ/CDRH, (par e-mail : CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) et à BD (en contactant le service d'assistance clientèle de BD au 800.638.8663, pour les États-Unis) de toute suspicion de résultats faux positifs ou faux négatifs et de tout écart important par rapport aux caractéristiques de performances établies de votre produit dont ils auront connaissance.
- Tous les techniciens utilisant votre produit doivent être dûment formés à l'exécution et à l'interprétation des résultats de votre produit. Ils doivent également se doter d'un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de ce kit et utiliser votre produit conformément à l'étiquetage autorisé.
- Becton, Dickinson and Co., les distributeurs agréés, les laboratoires agréés et les établissements de santé utilisant votre produit s'assureront que tous les dossiers associés à cette autorisation d'utilisation en urgence sont conservés jusqu'à notification contraire de la FDA. Ces dossiers seront, sur demande, mis à la disposition de la FDA pour inspection.

* La lettre d'autorisation fait référence aux « laboratoires agréés en vertu des amendements Clinical Laboratory Improvement Amendments de 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, qui répondent aux exigences en matière de réalisation de tests de complexité modérée à élevée, ou exemptés CLIA. La réalisation de ce test est autorisée dans les centres de soins, c'est-à-dire dans les établissements de santé détenant un Certificat d'exemption CLIA, un Certificat de conformité CLIA ou un Certificat d'accréditation CLIA ainsi que dans les « laboratoires agréés » ».

PERFORMANCES CLINIQUES

Les performances du système BD Veritor for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ont été démontrées dans deux études. Dans ces deux études, les sujets admissibles étaient âgés de 18 ans et plus et des échantillons ont été prélevés par du personnel qualifié. Les écouvillons nasaux ont été recueillis selon la méthode de prélèvement dans les deux narines et manipulés conformément à la notice d'utilisation du dispositif de prélèvement. Les échantillons ont été prélevés et conservés à -70 °C dans les 30 minutes suivant le prélèvement. Tous les échantillons compris dans une plage de dates prédefinie ont été sélectionnés, puis testés successivement en aveugle. Comme pour tous les tests antigéniques, une diminution des performances au fur et à mesure que le délai depuis l'apparition des symptômes s'allonge a été démontrée.

Étude 1 :

Au cours de l'étude initiale, les performances ont été établies à partir de 226 écouvillons nasaux directs recueillis et prélevés de manière prospective chez des patients symptomatiques (dans les 5 jours suivant l'apparition d'un ou de plusieurs symptômes autodéclarés) présentant une suspicion de COVID-19.[†] Les échantillons ont été recueillis dans 21 régions géographiques distinctes aux États-Unis. Les performances du test BD Veritor System ont été comparées aux résultats d'un test moléculaire (RT-PCR) effectué, dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence, sur un écouvillon rhino-pharyngé ou oropharyngé stocké dans un milieu de transport viral de 3 ml pour la détection du virus SARS-CoV-2.

[†] Les symptômes comprenaient : perte de goût ou d'odorat soudaine, fièvre, essoufflements ou difficultés respiratoires, maux de tête, toux, maux de gorge, douleurs musculaires, frissons et tremblements répétés avec des frissons.

Tableau 1 : Résumé des performances du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 comparées à celles d'un test RT-PCR pour écouvillons nasaux

Résultats du test BD Veritor	Résultats PCR de référence		
	POS	NÉG	Total
POS	26	0	26
NÉG	5	195	200
Total	31	195	226

PCP : 84 % (IC 67 %-93 %)

VPP : 100 % (IC 89 %, 100 %)

PCN : 100 % (IC 98 %-100 %)

VPN : 97,5 % (IC 95 %, 99 %)

PGC : 98 % (IC 95 %-99 %)

Tableau 2 : Valeurs prédictives positives et négatives hypothétiques pour le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 par rapport au test PCR

Prévalence	Sensibilité	Spécificité	VPP		VPN	
			Estimation	IC à 95 %	Estimation	IC à 95 %
1,0 %	84,0 % (26/31)	100,0 % (195/195)	100,0 %	(33,2 %,100,0 %)	99,8 %	(99,7 %, 99,9 %)
2,0 %			100,0 %	(50,1 %,100,0 %)	99,7 %	(99,3 %, 99,9 %)
5,0 %			100,0 %	(72,1 %,100,0 %)	99,2 %	(98,3 %, 99,7 %)
10,0 %			100,0 %	(84,5 %,100,0 %)	98,2 %	(96,4 %, 99,4 %)
13,7 %			100,0 %	(88,6 %,100,0 %)	97,5 %	(94,9 %, 99,1 %)
15,0 %			100,0 %	(89,7 %,100,0 %)	97,2 %	(94,4 %, 99,0 %)
20,0 %			100,0 %	(92,5 %,100,0 %)	96,1 %	(92,2 %, 98,7 %)
25,0 %			100,0 %	(94,2 %,100,0 %)	94,9 %	(89,9 %, 98,2 %)

Étude 2 :

Au cours de la deuxième étude, les performances ont été établies à partir de 184 écouvillons nasaux directs recueillis et prélevés de manière prospective chez des patients symptomatiques avec deux symptômes autodéclarés ou plus[†] (dans les 5 jours suivant l'apparition des symptômes) présentant une suspicion de COVID-19. Des échantillons ont été prélevés dans 16 cliniques de consultation externe dans des régions géographiques distinctes uniquement aux États-Unis. Les résultats du BD Veritor SARS-CoV-2 issus de l'écouvillon nasal direct ont été comparés aux résultats d'un test moléculaire (RT-PCR) effectué, dans le cadre d'une autorisation d'utilisation en urgence, sur un écouvillon nasopharyngé (NP) ou oropharyngé (OP) en milieu de transport UVT pour la détection du SARS-CoV-2.

Tableau 3 : Résumé des performances du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 comparées à celles d'un test RT-PCR pour écouvillons nasaux

Résultats du test BD Veritor	Résultats PCR de référence		
	POS	NÉG	Total
POS	29	1	30
NÉG	2	152	154
Total	31	153	184

PCP : 93,5 % (IC 79,3 %-98,2 %)

VPP : 96,7 % (IC 84,7 %, 99,9 %)

PCN : 99,3 % (IC 96,4 %-99,9 %)

VPN : 98,7 % (IC 95,9 %, 99,8 %)

PGC : 98,4 % (IC 95,3 %-99,4 %)

Tableau 4 : Valeurs prédictives positives et négatives hypothétiques pour le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 par rapport au test PCR

Prévalence	Sensibilité	Spécificité	VPP		VPN	
			Estimation	IC à 95 %	Estimation	IC à 95 %
1,0 %	93,5 % (29/31)	99,3 % (152/153)	59,1 %	(21,7 %, 98,0 %)	99,9 %	(99,8 %, 100,0 %)
2,0 %			74,5 %	(35,8 %, 99,0 %)	99,9 %	(99,6 %, 100,0 %)
5,0 %			88,3 %	(59,0 %, 99,6 %)	99,7 %	(98,9 %, 100,0 %)
10,0 %			94,1 %	(75,2 %, 99,8 %)	99,3 %	(97,7 %, 99,9 %)
15,0 %			96,2 %	(82,8 %, 99,9 %)	98,9 %	(96,4 %, 99,9 %)
16,8 %			96,7 %	(84,7 %, 99,9 %)	98,7 %	(95,9 %, 99,8 %)
20,0 %			97,3 %	(87,2 %, 99,9 %)	98,4 %	(94,9 %, 99,8 %)
25,0 %			97,9 %	(90,1 %, 99,9 %)	97,9 %	(93,3 %, 99,7 %)
30,0 %			98,4 %	(92,1 %, 100,0 %)	97,3 %	(91,6 %, 99,7 %)
35,0 %			98,7 %	(93,6 %, 100,0 %)	96,6 %	(89,7 %, 99,6 %)

EXPLICATION DES TERMES UTILISÉS :

IC : intervalle de confiance

PCP : pourcentage de concordance positive = vrais positifs / vrais positifs + faux négatifs

PCN : pourcentage de concordance négative = vrais négatifs / vrais négatifs + faux positifs

PGC : pourcentage global de concordance = vrais positifs + vrais négatifs / nombre total d'échantillons

VPP : valeur prédictive positive = vrais positifs / vrais positifs + faux positifs

VPN : valeur prédictive négative = vrais négatifs / vrais négatifs + faux négatifs

‡ Les symptômes comprenaient : perte de goût ou d'odorat soudaine, fièvre, essoufflements, diarrhée, troubles gastro-intestinaux, maux de tête, fatigue extrême, manque d'énergie, épuisement, toux sèche, maux de gorge, écoulement nasal, congestion nasale, douleurs musculaires et courbatures.

PERFORMANCES ANALYTIQUES

LIMITE DE DÉTECTION (SENSIBILITÉ ANALYTIQUE)

La limite de détection (LD) du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 a été établie à l'aide de dilutions restrictives d'un échantillon viral inactivé par irradiation gamma. Le matériel a été fourni à une concentration de $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. Dans cette étude, conçue pour estimer la LD du test lors de l'utilisation d'un écouvillon nasal direct, le matériel de départ a été inoculé dans un volume de matrice nasale humaine groupée obtenu auprès de donneurs sains et confirmé négatif au virus SARS-CoV-2. Une première étude de détermination d'ordre de grandeur a été réalisée en trois exemplaires à l'aide d'une série de dilutions 10X. À chaque dilution, 50 µL d'échantillons ont été ajoutés aux écouvillons, puis analysés à l'aide du test BD Veritor conformément à la procédure appropriée pour les échantillons écouvillonnés nasaux de patients. Une concentration a été choisie entre la dernière dilution à donner trois résultats positifs et la première à donner trois résultats négatifs. Avec cette concentration, la LD a été affinée avec une série de dilutions 2X. La dernière dilution ayant démontré une positivité de 100 % a ensuite été testée de la même manière sur 20 exemplaires testés supplémentaires.

Concentration du matériel de départ	Estimation de la LD	Nbre de positifs/Total	% de positifs
2,8 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	1,4 x 10 ² TCID ₅₀ /ml	19/20	95 %

RÉACTIVITÉ CROISÉE (SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE)

La réactivité croisée du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 a été évaluée via le test d'un panel d'agents pathogènes respiratoires à forte prévalence susceptibles de présenter une réaction croisée avec le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Chaque organisme et chaque virus ont été testés en trois exemplaires. La concentration finale de chaque organisme est documentée dans le tableau suivant.

Réactif croisé potentiel	Concentration testée	Réactivité croisée (oui/non)
Coronavirus humain 229E (inactivé par la chaleur)	1,0 x 10 ⁵ U/ml	Non
Coronavirus humain OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Adénovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Métapneumovirus humain	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 4	1,6 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Non

Réactif croisé potentiel	Concentration testée	Réactivité croisée (oui/non)
Influenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Non
Influenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Non
Entérovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus respiratoire syncytial	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Non
Rhinovirus	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	Non
SARS-CoV	$4,5 \times 10^5$ PFU/ml	Non
MERS-CoV	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Non
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Non
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Non
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	Non
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	Non
Lavage nasal humain groupé	100 %	Non
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Non
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Non
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ IFU/ml	Non
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Non

Pour estimer la probabilité d'une réactivité croisée avec le virus SARS-CoV-2 d'organismes qui n'étaient pas disponibles pour les tests humides, l'analyse in silico a été utilisée avec l'outil BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) géré par l'institut National Center for Biotechnology Information (NCBI) pour évaluer le degré d'homologie de séquences protéiques.

- Pour l'agent infectieux *Pneumocystis jirovecii*, une zone de similarité de séquence montre une homologie de 45,4 % sur 9 % de la séquence, d'où une réactivité croisée très improbable dans le test immunologique de type sandwich BD Veritor.
- Aucune homologie de séquences protéiques n'a été détectée entre le virus SARS-CoV-2 et *Mycobacterium tuberculosis*. Ainsi, une réactivité croisée basée sur l'homologie peut être exclue.
- La comparaison entre la protéine de la nucléocapside du virus SARS-CoV-2 et le coronavirus humain HKU1 a révélé que la seule homologie possible concerne la phosphoprotéine de la nucléocapside du virus HKU1. L'homologie est relativement faible : 36,7 % sur 82 % des séquences. Toutefois, une réactivité croisée ne peut être exclue.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES ENDOGÈNES

Différentes substances ont été analysées à l'aide du test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Ces substances comprenaient du sang total (4 %) et divers médicaments. Aucune interférence n'a été notée pour ce test avec aucune des substances testées.

Substance	Concentration testée	Interférence (oui/non)
Pulvérisateur nasal Afrin (oxymétaزoline)	5 % v/v	Non
Flonase (fluticasone)	5 % v/v	Non
Nasacort (triamcinolone)	5 % v/v	Non
Néosynéphrine (chlorhydrate de phényléphrine)	5 % v/v	Non
Oséltamivir	2,2 µg/ml	Non
Protéine mucine	2,5 mg/ml	Non
Rhinocort (budésonide)	5 % v/v	Non
Pulvérisateur nasal d'eau saline	15 % v/v	Non
Zanamivir	282 ng/ml	Non
Zicam Cold Remedy (Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla)	5 % v/v	Non
Sang total	4 % v/v	Non

Substance	Concentration testée	Interférence (oui/non)
Cépacol (menthol/benzocaïne)	1,5 mg/ml	Non
Ricola (menthol)	1,5 mg/ml	Non
Tobramycine	4 µg/ml	Non
Sucrets (dyclonine/menthol)	1,5 mg/ml	Non
NeiMed NasoGel	5 % v/v	Non
Pulvériseur nasal Zicam (oxymétaزoline)	10 % v/v	Non
Lavage nasal Alkalol	10 % v/v	Non
Fisherman's Friend (menthol)	1,5 mg/ml	Non
Chloraseptic (pulvérisation pour la gorge contenant du phénol)	15 % v/v	Non
Mupirocine	10 mg/ml	Non

INTERFÉRENCE MICROBIENNE

Le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 a été évalué avec divers organismes aux concentrations indiquées ci-dessous. Aucune interférence n'a été notée.

Agent causant une interférence microbienne potentielle	Concentration testée	Interférence (oui/non)
Coronavirus humain 229E	1,0 x 10 ⁵ U/ml	Non
Coronavirus humain OC43	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Coronavirus humain NL63	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Adénovirus	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Métapneumovirus humain	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 1	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 2	1,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 3	5,2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus parainfluenza de type 4a	1,5 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml	Non
Influenza A	2,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Influenza B	2,9 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Entérovirus D68	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Virus respiratoire syncytial	4,0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
Rhinovirus 3	1,1 x 10 ⁵ PFU/ml	Non
SARS-CoV	4,5 x 10 ⁵ PFU/ml	Non
MERS-CoV	1,5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml	Non
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Non
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Non
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,6 x 10 ⁶ CFU/ml	Non
<i>Bordetella pertussis</i>	1,4 x 10 ⁶ CFU/ml	Non
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Non
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Non
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 ⁶ CFU/ml	Non
Lavage nasal humain groupé	N/A	Non
<i>Candida albicans</i>	1,8 x 10 ⁶ CFU/ml	Non

REPRODUCTIBITÉ

Une autre étude a été conçue pour évaluer la capacité des utilisateurs à tester des échantillons ensemencés à des concentrations comprises dans la plage définie dans le cadre du test à partir de trois (3) utilisateurs, sur trois (3) jours, à l'aide de trois (3) lots de dispositifs. Le tableau suivant indique les performances.

Échantillon	Technicien n° 1		Technicien n° 2		Technicien n° 3		Total	
	% de positifs	IC à 95 %	% de positifs	IC à 95 %	% de positifs	IC à 95 %	% de positifs	IC à 95 %
Négatif	0 % (0/27)	(0,0 %,12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %,12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %,12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %,4,5 %)
Faiblement positif (3x LD)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %,100,0 %)
Faiblement positif (5x LD)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %,100,0 %)
Modérément positif (10x LD)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %,100,0 %)
Hautement positif (40x LD)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %,100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %,100,0 %)

EFFET CROCHET À DES DOSES ÉLEVÉES

Aucun effet crochet n'a été observé à des doses élevées jusqu'à 2.8×10^5 TCID₅₀/ml de SARS-CoV-2 inactivé par irradiation gamma avec le test BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

SUPPORT TECHNIQUE

En cas de question ou pour signaler un problème, contacter le support technique au 1 800 638 8663 ou visitez le site bd.com. Les problèmes relatifs au dispositif de test peuvent également être signalés à la FDA via le système de signalement MedWatch : Téléphone : 1 800 FDA 1088 ;

Fax : 1 800 FDA 1078 ou visitez le site <http://www.fda.gov/medwatch>.

En dehors des États-Unis, contacter le représentant local BD.

RÉFÉRENCES

1. Centers for Disease Control and Prevention (centres américains de prévention et de contrôle des maladies). <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Consulté le 30 mars 2020.
2. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.

Historique des modifications

Révision		Date	Résumé des modifications
01	09/2020		Marquage CE Version initiale.
02	10/2020		Modification de la langue et de la description de l'avertissement relatif à l'azoture de sodium pour l'utilisateur prévu. Ajout de tableaux de données relatifs à l'interférence endogène et microbienne et des résultats de tests de reproductibilité. Ajout d'une nouvelle étude clinique. Ajout de traductions en français, en italien, en allemand, en espagnol et en suédois.
03	11/2020		Corrections typographiques mineures.

per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2

Kit configurato per l'analisi di campioni di tamponi nasali appena raccolti, trattati e dispensati direttamente sul dispositivo del test.

Per uso diagnostico *in vitro*.

Per l'uso con l'analizzatore BD Veritor™ Plus con versione del firmware 5.4 o successiva.

Destinato all'uso esclusivamente in base a un'autorizzazione all'uso di emergenza negli Stati Uniti.

Leggere attentamente queste istruzioni prima di iniziare il test dei campioni.

USO PREVISTO

Il sistema BD Veritor™ per la rilevazione rapida di SARS-CoV-2 è un immunodosaggio digitale cromatografico destinato alla rilevazione diretta e qualitativa degli antigeni nucleocapsidici di SARS-CoV-2 in tamponi nasali di soggetti sospetti di COVID-19 da parte del proprio medico nei primi cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi. Negli Stati Uniti, l'esecuzione del test è limitata ai laboratori certificati secondo la normativa Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a che soddisfano i requisiti per eseguire test di complessità moderata o alta e test non soggetti a norme CLIA. Questo test è autorizzato per l'uso presso i punti di assistenza (Point of Care, POC), cioè in contesti di cura dei pazienti che operano in conformità con un certificato di esenzione CLIA, un certificato di conformità o un certificato di accreditamento.

I risultati identificano l'antigene nucleocapsidico di SARS-CoV-2. Questo antigene è generalmente rilevabile in campioni delle vie aeree superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezioni con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. I laboratori degli Stati Uniti e dei relativi territori sono tenuti a segnalare tutti i risultati positivi alle autorità sanitarie pubbliche competenti.

I risultati negativi devono essere trattati come presunti, non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base su cui fondare decisioni relative a trattamenti o alla gestione del paziente, comprese le decisioni relative al controllo delle infezioni. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con la patologia COVID-19 e confermati con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

Il sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è destinato all'uso presso i punti di assistenza da parte di personale di laboratorio e operatori sanitari adeguatamente formati sull'uso del sistema BD Veritor. Negli Stati Uniti, il sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è destinato esclusivamente all'uso in base all'autorizzazione all'uso di emergenza della Food and Drug Administration.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Nel dicembre 2019 è stato identificato un nuovo coronavirus (2019-nCoV)¹ che ha portato a centinaia di migliaia di infezioni umane confermate in tutto il mondo. Sono stati segnalati casi di malattia grave e decessi. Il 11 febbraio 2020, la Commissione Internazionale per la Tassonomia dei Virus (ICTV) ha rinominato il virus SARS-CoV-2.

Si stima che il tempo di incubazione mediano sia di circa 5 giorni², con sintomi stimati come presenti entro 12 giorni dall'infezione. I sintomi della patologia COVID-19 sono simili ad altre malattie respiratorie virali e comprendono febbre, tosse e dispnea.

BD Veritor System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è un immunodosaggio digitale cromatografico rapido (circa 15 minuti) per il rilevamento diretto della presenza o assenza di antigeni di SARS-CoV-2 in campioni respiratori prelevati da pazienti con segni e sintomi sospetti di COVID-19. Il test è destinato all'interpretazione in ambienti di test di laboratorio e presso il punto di assistenza, solo con lo strumento analizzatore BD Veritor Plus. Il test non deve essere interpretato visivamente. Le procedure per valutare i dispositivi di test dipendono dalla configurazione del flusso di lavoro scelta per l'analizzatore BD Veritor Plus. In modalità Analizza ora, lo strumento valuta i dispositivi di test dopo un cronometraggio manuale dello sviluppo. In modalità Walk-Away, i dispositivi vengono inseriti subito dopo l'applicazione del campione e il cronometraggio dello sviluppo del test e dell'analisi è automatizzato. Inoltre, se si desidera, è possibile collegare l'analizzatore BD Veritor Plus a una stampante o a un sistema informatico. È possibile ottenere maggiori capacità di documentazione dei risultati con l'integrazione di un modulo per l'abilitazione della lettura dei codici a barre BD Veritor. Per maggiori dettagli su come implementare queste funzioni, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore BD Veritor Plus.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Il sistema BD Veritor è costituito da uno strumento di interpretazione optoelettronico dedicato e da test immunocromatografici per la rilevazione qualitativa degli antigeni provenienti da organismi patogeni in campioni derivati dalle vie respiratorie. Il sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è progettato per rilevare la presenza o l'assenza di proteine nucleocapsidiche SARS-CoV-2 nei campioni derivati dalle vie respiratorie di pazienti con segni e sintomi di infezione sospetti di COVID-19. Una volta trattati e dispensati i campioni nel dispositivo di analisi, gli antigeni di SARS-CoV-2 presenti nel campione si legano agli anticorpi coniugati con particelle di rilevazione nella striscia di test. I complessi antigeno-coniugato migrano sulla striscia del test fino all'area reattiva, e vengono catturati dalla riga di anticorpi sulla membrana. Un risultato positivo viene determinato dall'analizzatore BD Veritor Plus quando il complesso antigeno-coniugato viene depositato in corrispondenza della posizione di test "T" e della posizione di controllo "C" sul dispositivo di test. Lo strumento analizza e corregge i legami non specifici e rileva i positivi non riconosciuti a occhio nudo per fornire un risultato obiettivo.

REAGENTI

Il kit del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 comprende i componenti illustrati di seguito.

Materiali forniti:

COMPONENTE DEL KIT	QUANTITÀ	DESCRIZIONE
Dispositivi di test del sistema BD Veritor	30 dispositivi di test monouso	Dispositivo di test in busta di foglio di alluminio contenente una striscia reattiva. Ciascuna striscia è dotata di una riga di anticorpo monoclonale anti-coronavirus SARS murino sulla riga di test e di una riga di biotina accoppiata a proteine bovine sulla riga di controllo positivo. Nell'area di somministrazione del campione sono legati anticorpi monoclonali anti-coronavirus SARS e anti-biotina murini e leporini coniugati a reagenti di rilevazione.
Reagente di estrazione	30 provette di reazione monouso, ciascuna con reagente di estrazione da 325 µL e puntale di erogazione integrato	Soluzione detergente con meno dello 0,1% di sodio azide (conservante).
Tamponi per campionamento	30 tamponi sterili monouso per il campionamento	Per il prelievo e il trasferimento dei campioni.
Tampone di controllo SARS-CoV-2 (+)	1 ciascuno – confezionato singolarmente per uso singolo	Antigene proteico virale ricombinante non contagioso con meno dello 0,1% di sodio azide.
Tampone di controllo SARS-CoV-2 (-)	1 ciascuno – confezionato singolarmente per uso singolo	Soluzione tampone con meno dello 0,1% di sodio azide.
Documentazione del test	1 ciascuno – Istruzioni per l'uso 1 ciascuno – Scheda di istruzioni per riferimento rapido 1 ciascuno – Istruzioni per la raccolta di campioni nasali	

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI	APPARECCHIATURA FACOLTATIVA
<ul style="list-style-type: none"> Analizzatore BD Veritor™ Plus (numero di catalogo 256066) Modulo InfoScan di BD Veritor™ System (numero di catalogo 256068)* Timer Rack per provette per campioni Eventuali dispositivi di protezione individuale necessari 	<ul style="list-style-type: none"> Cavo stampante USB per analizzatore BD Veritor Plus (numero di catalogo 443907) Stampante Epson modello TM-T20 II BD Veritor™ Plus Connect (per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante BD)

* Se necessario per configurare la lingua del display dello strumento

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*. Destinato all'uso esclusivamente in base a un'autorizzazione all'uso di emergenza negli Stati Uniti.
- Negli Stati Uniti, questo test non è stato approvato dalla FDA; questo test è stato autorizzato dalla FDA ai sensi dell'autorizzazione all'uso di emergenza per l'uso da parte di laboratori autorizzati; per l'uso da parte di laboratori certificati secondo le norme CLIA, 42 U.S.C. §263a, che soddisfano i requisiti per eseguire test di complessità moderata o alta e test non soggetti a norme CLIA e presso il punto di assistenza (Point of Care, POC), cioè in ambienti di cura dei pazienti che operano in conformità con un certificato di esenzione CLIA, un certificato di conformità o un certificato di accreditamento.
- Questo test è stato autorizzato solo per il rilevamento di proteine provenienti da SARS-CoV-2, non per altri virus o patogeni; e, negli Stati Uniti, questo test è autorizzato solo per la durata della dichiarazione secondo la quale le circostanze giustificano l'autorizzazione all'uso di emergenza della diagnostica *in vitro* per il rilevamento e/o la diagnosi del virus che causa la patologia COVID-19 ai sensi della Sezione 564(b)(1) della legge 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), fino all'interruzione o revoca dell'autorizzazione.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza stampata sulla confezione esterna.
- Non utilizzare il kit per valutare i campioni dei pazienti se i tamponi di controllo positivo o negativo non forniscono i risultati previsti.
- I risultati dei test non sono destinati a essere determinati visivamente. Tutti i risultati dei test devono essere determinati con l'analizzatore BD Veritor Plus.
- Per evitare risultati errati, i campioni devono essere elaborati secondo quanto indicato nella sezione della procedura di test.
- Non riutilizzare i dispositivi di test o i componenti dei kit del sistema BD Veritor.
- Non utilizzare reagenti di estrazione di altri kit per test BD Veritor, poiché le prestazioni dei test potrebbero risentirne.
- Quando si preleva un campione con un tampone nasale, utilizzare il tampone nasale fornito nel kit.
- Ad eccezione dei tamponi utilizzati per la raccolta dei campioni, nessun altro componente del kit deve entrare in contatto con il paziente.
- Raccolta, conservazione e trasporto corretti dei campioni sono fondamentali per le prestazioni di questo test.
- Se gli operatori non hanno esperienza nelle procedure di raccolta e trattamento dei campioni, è consigliabile fornire formazione o linee guida specifiche. Durante la raccolta e valutazione dei campioni, indossare indumenti protettivi, ad esempio camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.

14. I campioni clinici possono contenere microrganismi patogeni, compresi i virus dell'epatite e dell'immunodeficienza umana. Manipolare, conservare e smaltire tutti i campioni e gli articoli contaminati con sangue e altri fluidi biologici in conformità alle linee guida dell'istituto e alle precauzioni standard.
15. I tamponi di controllo positivo per SARS-CoV-2 sono stati preparati con proteine virali ricombinanti e non contengono materiale infettivo.
16. Smaltire tutti i componenti dei kit BD Veritor (dispositivi di test, reagenti e tamponi di controllo) come rifiuti a rischio biologico in conformità ai requisiti statali, regionali e locali.
17. I reagenti contengono sodio azide, una sostanza nociva per inhalazione, ingestione o esposizione della pelle. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua. A contatto con acidi, la sodio azide produce gas estremamente tossici. Non gettare i reagenti nello scarico del lavandino.
18. I dispositivi di test utilizzati in una cappa a flusso laminare o in aree con flusso d'aria elevato devono essere coperti durante lo sviluppo del test per garantire un flusso di campione corretto.
19. Per ulteriori informazioni sui simboli di pericolo, sulla sicurezza, sulla manipolazione e sullo smaltimento dei componenti contenuti in questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) disponibile su bd.com.

CONSERVAZIONE

I kit possono essere conservati a 2–30 °C. NON CONGELARE. Al momento dell'uso per il test, i reagenti e i dispositivi devono essere a temperatura ambiente (15–30 °C).

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Raccolta e preparazione dei campioni

I campioni accettabili per l'analisi con questo kit sono campioni prelevati mediante tampone nasale con prelievo da entrambe le narici. È essenziale seguire le corrette metodiche di raccolta e preparazione dei campioni. I campioni prelevati nella fase iniziale dell'insorgenza dei sintomi conterranno i titoli viralì più alti; i campioni prelevati dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di produrre risultati negativi rispetto a un test RT-PCR. La raccolta inappropriata o l'errato trattamento e/o trasporto dei campioni possono fornire un risultato falsamente negativo; di conseguenza, data l'importanza della qualità dei campioni per ottenere risultati accurati del test, si consiglia vivamente un adeguato addestramento alla raccolta dei campioni.

Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni appena prelevati devono essere trattati il prima possibile, ma non più tardi di un'ora dopo il prelievo. È essenziale seguire le corrette metodiche di raccolta e preparazione dei campioni.

Prelievo di campioni da tamponi nasalì

<ol style="list-style-type: none"> 1. Introdurre il tampone in una narice del paziente. La punta del tampone deve essere inserita fino a 2,5 cm dal bordo della narice. Far girare il tampone 5 volte lungo la mucosa all'interno della narice per assicurarsi che vengano raccolti sia il muco che le cellule. 2. Utilizzando lo stesso tampone, ripetere questo processo per l'altra narice per assicurarsi che venga prelevato un campione adeguato da entrambe le cavità nasalì. 3. Estrarre il tampone dalla cavità nasale. Il campione è ora pronto per essere analizzato con il kit SARS-CoV-2 del sistema BD Veritor. Il tampone deve essere trattato nel flacone del reagente di estrazione entro 1 ora. 	 <p>NOTA: Il kit del sistema BD Veritor comprende tamponi per la raccolta dei campioni nasalì.</p>
--	--

COSA FARE E COSA NON FARE PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI

- Raccogliere i campioni quanto prima dalla comparsa dei sintomi
- Analizzare immediatamente il campione.
- Utilizzare solo i tamponi forniti con il kit.
- Negli Stati Uniti, fare riferimento a: Interim Guidelines for Collecting, Handling and Testing Clinical Specimens from persons for COVID-19 all'indirizzo <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- Per informazioni di supporto ai laboratori per il COVID-19 nell'UE/SEE, visitare il sito <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

PROCEDURA DEL TEST

Al momento del test, reagenti, campioni e dispositivi devono essere a temperatura ambiente (15–30 °C).

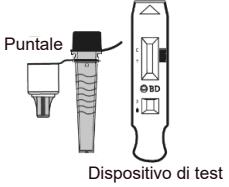
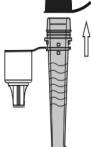
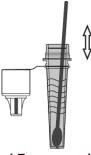
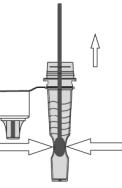
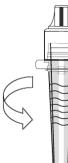
Questo kit per test con il sistema BD Veritor è destinato unicamente all'uso con campioni da tamponi nasali raccolti e testati direttamente (ossia tamponi NON collocati in terreni di trasporto). Il kit comprende un reagente di preparazione prediluito in una provetta unitaria pronta per l'uso. Il kit NON È DESTINATO al test di campioni liquidi, quali campioni o tamponi di lavaggi o aspirati in terreno di trasporto, poiché i risultati possono essere compromessi dall'eccessiva diluizione.

Preparazione del test

La seguente procedura presuppone che l'analizzatore BD Veritor Plus sia pronto per l'uso. Per selezionare o modificare le impostazioni dell'analizzatore BD Veritor Plus, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore BD Veritor Plus, sezione 4.7. Per visualizzare i risultati non è necessaria una stampante. Tuttavia, se la struttura ha scelto di collegare l'analizzatore BD Veritor Plus a una stampante, verificare che l'analizzatore BD Veritor Plus sia collegato all'alimentazione elettrica, che la quantità di carta nella stampante sia sufficiente e che siano stati abilitati i collegamenti di rete necessari prima di effettuare il test.

Una volta prelevato il tampone nasale dalle narici, il tampone deve essere trattato entro 1 ora.

Procedure per tamponi nasali o tamponi di controllo:

1	<ul style="list-style-type: none">Rimuovere una provetta/punta di reagente di estrazione e un dispositivo di test del sistema BD Veritor dalla busta in foglio d'alluminio immediatamente prima del test.Etichettare un dispositivo di test e una provetta di reagente di estrazione per ciascun controllo o campione da testare.Posizionare le provette di reagente di estrazione etichettate in un rack nell'area designata dell'area di lavoro.	
2	Rimuovere e gettare il cappuccio della provetta del reagente di estrazione. Il reagente di estrazione è formulato per l'uso con questo kit. Non utilizzare provette di reagente di altri kit BD Veritor poiché le prestazioni del test potrebbero risentirne.	
3	Inserire il tampone nella provetta e immergere il tampone nel liquido per almeno 15 secondi, muovendolo in alto e in basso facendo attenzione a non fare fuoriuscire il contenuto della provetta.	 15 secondi
4	Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.	
5	Premere con decisione il puntale collegato nella provetta del reagente di estrazione che contiene il campione trattato (non occorre avvitare). Mescolare accuratamente ruotando o dando dei colpetti al fondo della provetta.	
<p>NOTA: Non utilizzare provette o puntali di altri prodotti, compresi altri prodotti BD o di altri produttori.</p> <p>Dopo avere trattato il tampone nel reagente di estrazione e avere chiuso la provetta, il campione deve essere aggiunto al dispositivo di test entro 30 minuti.</p>		

Dopo la fase 5, scegliere l'opzione del flusso di lavoro dell'analizzatore BD Veritor Plus sottostante prima di passare alla fase 6:

	Analizzatore BD Veritor Plus in modalità Analizza ora	Analizzatore BD Veritor Plus in modalità Walk-Away	Analizzatore BD Veritor Plus con modulo per l'abilitazione della lettura dei codici a barre	
			in modalità Analizza ora	in modalità Walk-Away
Le istruzioni relative sono riportate nella sezione:	A	B	C	D

A Uso di un analizzatore BD Veritor Plus in modalità "Analizza ora":

6A	Aggiunta del campione al dispositivo di test <ul style="list-style-type: none"> Capovolgere la provetta del reagente di estrazione e tenerla in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione). Comprimere delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nel pozzetto del campione. Se necessario, il volume in eccesso può servire per ripetere il test. <p>NOTA: Comprimendo la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.</p>	
7A	Temporizzazione dello sviluppo del test <ul style="list-style-type: none"> Dopo l'aggiunta del campione, attendere 15 minuti per l'esecuzione del test prima di introdurre il dispositivo di test nell'analizzatore BD Veritor Plus. Durante il tempo di incubazione, accendere l'analizzatore BD Veritor Plus premendo una volta il pulsante di accensione blu. <p>NOTA: Se l'analisi viene eseguita sotto una cappa a flusso laminare, coprire il dispositivo di test per evitare anomalie del flusso.</p>	
8A	Uso dell'analizzatore BD Veritor Plus <ul style="list-style-type: none"> Prima di essere pronto per l'uso, l'analizzatore BD Veritor Plus completerà un test automatico. Dopo il test automatico, la finestra del display mostra "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY). Durante il tempo di incubazione, accendere l'analizzatore BD Veritor Plus premendo una volta il pulsante di accensione blu. INSERIRE IL DISPOSITIVO DI TEST al termine del tempo di sviluppo di 15 minuti. Lo stato del processo di analisi del test viene visualizzato nella finestra del display. Attenersi alle istruzioni visualizzate sullo schermo per completare la procedura. Non toccare lo strumento né rimuovere il dispositivo di test finché non appare il risultato. Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato nella finestra del display. 	
9A	Refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo del test.	

***ATTENZIONE:** i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra del display quando il dispositivo viene rimosso o se l'analizzatore BD Veritor Plus rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).

B

Uso dell'analizzatore BD Veritor Plus in modalità "Walk-Away": senza modulo per la lettura dei codici a barre installato

Per utilizzare la modalità Walk-Away, collegare l'adattatore di corrente CA all'analizzatore e a una fonte di alimentazione

6B

Avvio della modalità Walk-Away

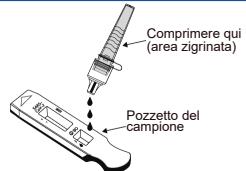
- Premere una volta il pulsante di accensione blu per accendere l'analizzatore BD Veritor Plus
- Quando la finestra del display visualizza: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY), fare doppio clic sul pulsante di accensione blu.
- La finestra del display visualizza "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (AGGIUNGI CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERISCI SUBITO).

**7B**

Aggiunta del campione al dispositivo di test

- Capovolgere la provetta del reagente di estrazione e tenerla in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione).
- Comprimere delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nel pozzetto del campione.
- Se necessario, il volume in eccesso può servire per ripetere il test.

NOTA: Comprimendo la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.

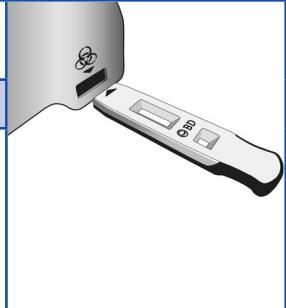


ATTENZIONE: il timer per il conto alla rovescia indica il tempo rimanente per l'inserimento del test. La modalità Walk-Away deve essere riattivata al termine del timer. Confermare che il timer sia visibile e che la modalità Walk-Away sia attivata prima di inserire il dispositivo del test.

8B

Avvio della sequenza di sviluppo e lettura

- Inserire il dispositivo di test nello slot che si trova sul lato destro dell'analizzatore BD Veritor Plus.



Il dispositivo di test deve restare orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.

- Nella finestra del display viene visualizzato "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (TEST IN CORSO ATTENDERE). Viene avviata la temporizzazione automatica dello sviluppo del test, dell'elaborazione delle immagini e dell'analisi dei risultati. Lo stato del processo di analisi del test viene visualizzato nella finestra del display. Attenersi alle istruzioni visualizzate sullo schermo per completare la procedura. Non toccare lo strumento né rimuovere il dispositivo di test finché non appare il risultato.
- La finestra del display mostra il tempo di analisi rimanente.

Non toccare l'analizzatore BD Veritor Plus né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo.

Tale azione interrompe l'analisi del test.

9B

Refertare il risultato prima di rimuovere il dispositivo del test.

- Al termine dell'analisi, il risultato del test viene visualizzato nella finestra del display. Refertare il risultato ed eliminare il dispositivo del test in modo adeguato.

***ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra del display quando il dispositivo viene rimosso o se l'analizzatore BD Veritor Plus rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).**

C Uso dell'analizzatore BD Veritor Plus in modalità "Analizza ora" con modulo per la lettura dei codici a barre installato

6C	<p>Aggiunta del campione al dispositivo di test</p> <ul style="list-style-type: none"> Capovolgere la provetta del reagente di estrazione e tenerla in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione). Comprimere delicatamente il corpo zigrinato della provetta per dispensare tre (3) gocce di campione trattato nel pozzetto del campione. Se necessario, il volume in eccesso può servire per ripetere il test. <p>NOTA: Comprimendo la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.</p>	
7C	<p>Temporizzazione dello sviluppo del test</p> <ul style="list-style-type: none"> Attendere 15 minuti per consentire lo sviluppo del test. <p>Attenzione: un tempo di sviluppo inferiore a 15 minuti può produrre risultati non corretti. Alcune linee possono apparire prima delle altre sul visualizzatore. Il dispositivo non è destinato a determinazioni visive.</p> <ul style="list-style-type: none"> Se il test viene eseguito in una cappa a flusso laminare o in un'area con notevole ventilazione, coprire il dispositivo di test per evitare anomalie del flusso. 	
8C	<p>Uso dell'analizzatore BD Veritor Plus</p> <p>Durante il tempo di incubazione, accendere l'analizzatore BD Veritor Plus premendo una volta il pulsante di accensione blu.</p> <p>La finestra del display mostra brevemente "SCAN CONFIG BARCODE" (SCANSIONE CODICE A BARRE /CONFIGURAZIONE). Si tratta di un'opportunità per modificare la configurazione dell'analizzatore BD Veritor Plus. Ignorare questo messaggio e ritardare questo processo quando un esame è in attesa di analisi. Per le fasi di configurazione, consultare le Istruzioni per l'uso dell'analizzatore BD Veritor Plus.</p> <ul style="list-style-type: none"> Una volta completato il tempo di sviluppo del test e quando la finestra visualizzata sul display dell'analizzatore BD Veritor Plus mostra "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY), inserire il dispositivo SARS-CoV-2 del sistema BD Veritor nello slot sul lato destro dell'analizzatore BD Veritor Plus. 	
9C	<p>Uso dello scanner di codici a barre</p> <ul style="list-style-type: none"> Attenersi alle istruzioni visualizzate nella finestra del display per completare le eventuali scansioni di codici a barre richieste di: <ul style="list-style-type: none"> ID OPERATORE ID CAMPIONE e/o N. LOTTO KIT <ul style="list-style-type: none"> Le istruzioni relative a ciascuna fase di scansione vengono visualizzate nella finestra del display solo per 30 secondi. Il mancato completamento delle scansioni entro tale periodo farà in modo che l'analizzatore BD Veritor Plus torni per impostazione predefinita all'inizio della fase 8C. Per riavviare questa fase, estrarre e reinserire il dispositivo di test per avviare una nuova sequenza di lettura. Spostare lentamente i codici a barre verso la finestra finché non viene emesso un segnale acustico di conferma. Il valore del codice a barre letto viene mostrato nella finestra del display successiva. L'analizzatore BD Veritor Plus può registrare il numero di lotto e la data di scadenza del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti o inadatti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente. 	
	<p>Al termine delle scansioni richieste, l'analizzatore BD Veritor Plus visualizza un timer con il conto alla rovescia e l'analisi del test ha inizio.</p> <ul style="list-style-type: none"> Non toccare l'analizzatore BD Veritor Plus né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo. Tale azione interrompe l'analisi del test. Al termine dell'analisi, un risultato del test viene visualizzato nella finestra del display. Se è configurato per essere visualizzato, viene mostrato anche il valore del codice a barre dell'ID campione. Se è collegata una stampante, l'ID campione e il risultato vengono stampati automaticamente. <p>Se non è collegata una stampante, riferire il risultato prima di rimuovere il dispositivo di test.</p>	

ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra del display quando il dispositivo viene rimosso o se l'analizzatore BD Veritor Plus rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).

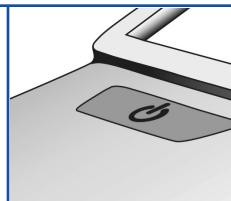
10C	<p>Rimozione del dispositivo di test</p> <p>Rimuovere e quindi eliminare il dispositivo del test in modo adeguato. Il display mostrerà "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY) per indicare che l'analizzatore BD Veritor Plus è pronto per eseguire un altro test. Se l'analizzatore BD Veritor Plus è collegato a un LIS, viene visualizzato il simbolo della busta fisso, per indicare che i risultati sono in attesa di trasmissione. Se non viene rilevata una connessione di rete mentre il simbolo della busta è ancora visualizzato, l'analizzatore BD Veritor Plus mette in coda tutti i risultati non trasmessi e tenta di trasmetterli quando viene connesso nuovamente. Se viene spento durante questo periodo, tenterà di trasmetterli non appena l'alimentazione viene ripristinata e la connessione viene ristabilita. Una busta da lettera lampeggiante indica che i dati sono in corso di trasmissione.</p>
-----	--

D**Uso dell'analizzatore BD Veritor Plus in modalità "Walk-Away" con modulo per la lettura dei codici a barre installato**

Per utilizzare la modalità Walk-Away, collegare l'adattatore di corrente CA all'analizzatore BD Veritor Plus e a una fonte di alimentazione

6D**Avvio della modalità Walk-Away**

- Premere una volta il pulsante di accensione blu per accendere l'analizzatore BD Veritor Plus. La finestra del display mostra brevemente "SCAN CONFIG BARCODE" (SCANSIONE CODICE A BARRE CONFIGURAZIONE). Si tratta di un'opportunità per modificare la configurazione dell'analizzatore BD Veritor Plus. Per le fasi di configurazione, consultare le istruzioni per l'uso dell'analizzatore BD Veritor Plus. Ignorare questo messaggio e ritardare questo processo quando un esame è in attesa di analisi. Quando la finestra del display visualizza: "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY), fare doppio clic sul pulsante di accensione blu.
- Quando la finestra del display mostra "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE" (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY), fare doppio clic sul pulsante di accensione blu.

**7D****Uso dello scanner di codici a barre**

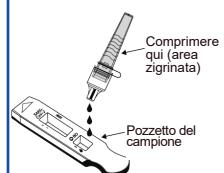
- Attenersi alle istruzioni visualizzate nella finestra del display per completare le eventuali scansioni di codici a barre richieste di:
- ID OPERATORE
- ID CAMPIONE e/o
- N. LOTTO KIT



- Le istruzioni relative a ciascuna fase di scansione vengono visualizzate nella finestra del display solo per 30 secondi. Il mancato completamento delle scansioni entro tale periodo farà in modo che l'analizzatore BD Veritor Plus torni per impostazione predefinita all'inizio della fase 6D. Per riavviare questa fase, estrarre e reinserire il dispositivo di test per avviare una nuova sequenza di lettura.
- Spostare lentamente i codici a barre verso la finestra finché non viene emesso un segnale acustico di conferma. Il valore del codice a barre letto viene mostrato nella finestra del display successiva.
- L'analizzatore BD Veritor Plus può registrare il numero di lotto e la data di scadenza del kit nel record del test ma non limita l'uso di reagenti scaduti o inadatti. La gestione dei materiali scaduti è responsabilità dell'utente.

8D**Aggiunta del campione al dispositivo di test**

- Quando la finestra del display visualizza: "ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY" (AGGIUNGI CAMPIONE A DISPOSITIVO TEST E INSERISCI SUBITO): "WALK AWAY MODE" (MODALITÀ WALK-AWAY), fare doppio clic sul pulsante di alimentazione blu.
- Capovolgere la provetta, tenendola in posizione verticale (circa 2,5 cm sopra il pozzetto del campione del dispositivo BD Veritor System SARS-CoV-2).
- Comprimere delicatamente la parte zigrinata della provetta, dispensando tre (3) gocce del campione trattato nel pozzetto del campione.
- Se necessario, il volume in eccesso può servire per ripetere il test.



NOTA: Comprimendo la provetta troppo vicino al puntale si rischia di provocare fuoriuscite.

ATTENZIONE: Il timer per il conto alla rovescia indica il tempo rimanente per l'inserimento del test. La modalità Walk-Away deve essere riattivata al termine del timer. Confermare che il timer sia visibile e che la modalità Walk-Away sia attivata prima di inserire il dispositivo del test.

9D**Avvio della sequenza di sviluppo e lettura**

- Inserire il dispositivo di test nello slot che si trova sul lato destro dell'analizzatore BD Veritor Plus. Il dispositivo di test deve restare orizzontale per evitare che il campione si rovesci dal pozzetto.
- Nella finestra del display viene visualizzato "DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS" (TEST IN CORSO ATTENDERE). Vengono avviati il cronometraggio automatico dello sviluppo del test, l'elaborazione delle immagini e l'analisi dei risultati.
- La finestra del display mostra il tempo di analisi rimanente.



Non toccare l'analizzatore BD Veritor Plus né rimuovere il dispositivo di test durante questo processo.

Tale azione interrompe l'analisi del test.

- Al termine dell'analisi, un risultato del test viene visualizzato nella finestra del display. Se è configurato per essere visualizzato, viene mostrato anche il valore del codice a barre dell'ID campione. Se è collegata una stampante, l'ID campione e il risultato vengono stampati automaticamente.

Se non è collegata una stampante, riferirta il risultato prima di rimuovere il dispositivo di test.

ATTENZIONE: i risultati del TEST NON restano visualizzati nella finestra del display quando il dispositivo viene rimosso o se l'analizzatore BD Veritor Plus rimane inattivo per più di 15 minuti (60 minuti se è collegato l'adattatore di corrente CA).

10D**Rimozione del dispositivo di test**

Rimuovere e quindi eliminare il dispositivo del test in modo adeguato. Il display mostrerà "INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE" (INSERISCI DISPOSITIVO TEST O FARE DOPPIO CLIC SUL PULSANTE PER MODALITÀ WALK-AWAY) per indicare che l'analizzatore BD Veritor Plus è pronto per eseguire un altro test.



Se l'analizzatore BD Veritor Plus è collegato a un LIS, viene visualizzato il simbolo della busta fisso, per indicare che i risultati sono in attesa di trasmissione. Se non viene rilevata una connessione di rete mentre il simbolo della busta è ancora visualizzato, l'analizzatore BD Veritor Plus mette in coda tutti i risultati non trasmessi e tenta di trasmetterli quando viene connesso nuovamente. Se viene spento durante questo periodo, tenterà di trasmetterli non appena l'alimentazione viene ripristinata e la connessione viene ristabiliata. Una busta da lettera lampeggiante indica che i dati sono in corso di trasmissione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'analizzatore BD Veritor Plus (da acquistare separatamente) deve essere utilizzato per l'interpretazione di tutti risultati dei test. Gli operatori non devono tentare di interpretare i risultati del test direttamente dalla striscia di test contenuta nel dispositivo di test BD Veritor.

Display	Interpretazione
CoV2: +	Test per SARS-CoV-2 positivo (presenza dell'antigene)
CoV2: -	Test per SARS-CoV-2 presunto negativo (antigene non rilevato)
CONTROL INVALID (Controllo non valido)	Test non valido.* Ripetere il test.

*Test non valido: se il test non è valido, lo strumento BD Veritor System visualizzerà "CONTROL INVALID" (Controllo non valido) e sarà necessario ripetere il test o il controllo. Se la dicitura "CONTROL INVALID" (Controllo non valido) si ripete, rivolgersi a BD.

REFERTAZIONE DEI RISULTATI

Test positivo – positivo per la presenza dell'antigene di SARS-CoV-2. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono infezioni batteriche o co-infezioni con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia. I laboratori degli Stati Uniti e dei relativi territori sono tenuti a segnalare tutti i risultati positivi alle autorità sanitarie pubbliche competenti.

Test negativo – i risultati negativi sono presuntivi. I risultati negativi del test non precludono l'infezione e non devono essere utilizzati come unica base su cui fondare decisioni relative a trattamenti o alla gestione del paziente, comprese le decisioni relative al controllo delle infezioni, in particolare in presenza di segni e sintomi clinici coerenti con la patologia COVID-19 o nei soggetti che sono stati a contatto con il virus. Per la gestione del paziente, se necessario, si consiglia di confermare questi risultati con un metodo di analisi molecolare.

Controllo non valido – non refertare i risultati. Ripetere il test.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Ciascun dispositivo di test SARS-CoV-2 del sistema BD Veritor contiene controlli procedurali/interni positivi e negativi:

- La riga di controllo interno positivo convalida l'integrità immunologica del dispositivo e la corretta funzionalità del reagente, e garantisce il rispetto della corretta procedura di test.
- L'area della membrana circostante le righe di test funziona come controllo di fondo del dispositivo di test.

Lo strumento del sistema BD Veritor valuta i controlli interni/procedurali positivi e negativi dopo l'inserimento di ogni dispositivo di test. L'analizzatore BD Veritor Plus segnala all'operatore se si sono verificati eventuali problemi di qualità durante l'analisi del test. L'esito negativo dei controlli interni/procedurali genererà un risultato di test non valido. NOTA: i controlli interni non valutano se il campione è stato raccolto correttamente.

CONTROLLI ESTERNI POSITIVI E NEGATIVI

Ciascun kit comprende tamponi di controllo positivi e negativi. Questi controlli costituiscono materiale aggiuntivo di controllo della qualità per valutare se i reagenti del test e lo strumento del sistema BD Veritor forniscono i risultati attesi. Preparare i tamponi di controllo del kit e sottoporli a test utilizzando la stessa procedura utilizzata per i campioni dei pazienti.

BD raccomanda di eseguire una volta i controlli per:

- ogni nuovo lotto di kit,
- ogni nuovo operatore,
- secondo quanto richiesto dalle procedure di controllo di qualità interne e in conformità alle norme vigenti o ai requisiti di accreditamento.

Se i controlli del kit non forniscono i risultati attesi, non refertare i risultati dei test dei pazienti. Contattare il rappresentante BD locale.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Le prestazioni cliniche sono state valutate con campioni congelati, e le prestazioni del test potrebbero essere diverse con campioni freschi.
- Dopo il prelievo dei campioni, gli utenti devono analizzare i campioni il più rapidamente possibile.
- I risultati di test positivi non escludono coinfezioni dovute ad altri patogeni.
- I risultati del test del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 devono essere correlati all'anamnesi clinica, ai dati epidemiologici e ad altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- Si può ottenere un risultato del test falso negativo se il livello di antigene virale di un campione è inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione è stato prelevato o trasportato in modo errato; pertanto un risultato del test negativo non esclude la possibilità di un'infezione da SARS-CoV-2.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni prelevati dopo il giorno 5 della malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR.
- La mancata osservanza della procedura di test può avere effetti negativi sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
- Il contenuto del kit deve essere usato per la rilevazione qualitativa degli antigeni del virus SARS-CoV-2 esclusivamente con campioni da tamponi nasali.
- Il sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è in grado di rilevare particelle di materiale SARS-CoV-2 sia vitali che non vitali. Le prestazioni del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 dipendono dalla carica antigenica e potrebbero non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso campione.
- I risultati di test negativi non sono destinati a riconoscere altre infezioni batteriche o virali non-SARS-CoV-2.

- I valori predittivi positivi e negativi dipendono in misura elevata dalla prevalenza. I risultati di test positivi rappresentano con maggiore probabilità risultati falsi positivi nei periodi di attività di SARS-CoV-2 bassa o assente, allorché la prevalenza della malattia è bassa. I risultati falsi negativi dei test sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è elevata.
- L'uso di questo dispositivo è stato valutato solo con materiali di campioni umani.
- È possibile che gli anticorpi monoclonali non riescano a rilevare o rilevino con minore sensibilità il virus SARS-CoV-2 che hanno subito piccole modifiche degli aminoacidi nella regione dell'epitopo interessato.
- Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi di infezione respiratoria, e le prestazioni potrebbero essere diverse negli individui asintomatici.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dall'insorgenza dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR per SARS-CoV-2.
- I risultati negativi devono essere trattati come presuntivi e confermati con un test molecolare autorizzato dalla FDA e approvato per l'uso diagnostico nella regione di utilizzo. Al di fuori degli Stati Uniti, si consiglia un test molecolare approvato per l'uso diagnostico nel paese di utilizzo.
- Dopo il prelievo dei campioni, gli utenti devono analizzare i campioni il più rapidamente possibile, entro 1 ora dal prelievo del campione ed entro 30 minuti dall'inserimento del tampone nel reagente di estrazione.
- La validità del test del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 non è stata dimostrata per l'identificazione e/o la conferma di isolati in coltura di tessuto, quindi il test non deve essere utilizzato a tale scopo.

CONDIZIONI DI AUTORIZZAZIONE PER IL LABORATORIO (APPLICABILI NEGLI STATI UNITI)

La lettera di autorizzazione del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 e la scheda informativa autorizzata per gli operatori sanitari, la scheda informativa autorizzata per i pazienti e l'etichetta autorizzata sono disponibili sul sito Web della FDA:

<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>.

Tuttavia, per assistere i laboratori clinici che usano il sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 (di qui in avanti, "il prodotto"), vengono elencate di seguito le condizioni di autorizzazione pertinenti.

- I laboratori autorizzati* che utilizzano il prodotto allegheranno, insieme ai referiti dei test, tutte le schede informative autorizzate. In circostanze di urgenza, è possibile utilizzare altri metodi appropriati per diffondere tali schede informative, che possono comprendere i mezzi di comunicazione di massa.
- I laboratori autorizzati che utilizzano il prodotto utilizzeranno il prodotto come indicato nelle istruzioni per l'uso del "sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2". Non sono consentite deviazioni dalle procedure autorizzate; sono compresi gli strumenti autorizzati, i tipi di campioni clinici autorizzati, i materiali di controllo autorizzati, altri reagenti ausiliari autorizzati e i materiali autorizzati necessari per l'uso del prodotto.
- I laboratori autorizzati che ricevono il prodotto devono informare le autorità sanitarie pubbliche competenti dell'intenzione di utilizzare il prodotto prima di iniziare i test.
- I laboratori autorizzati che utilizzano il prodotto avranno a disposizione un processo per segnalare i risultati dei test agli operatori sanitari e alle autorità sanitarie pubbliche competenti, a seconda dei casi.
- I laboratori autorizzati raccoglieranno informazioni sulle prestazioni del prodotto e riferiranno a DMD/OHT7-OIR/ OPEQ/ CDRH (tramite e-mail: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) e a BD contattando il servizio di assistenza clienti di BD al numero 800.638.8663 (negli Stati Uniti) eventuali sospette occorrenze di risultati falsi positivi o falsi negativi e deviazioni significative dalle caratteristiche prestazionali stabilite del prodotto delle quali vengano a conoscenza.
- Tutti gli operatori che utilizzano il prodotto devono essere adeguatamente formati riguardo l'utilizzo e l'interpretazione dei risultati del prodotto, utilizzare dispositivi di protezione individuale adeguati nella manipolazione di questi kit e utilizzare il prodotto in conformità con l'etichetta autorizzata.
- Becton, Dickinson and Co., i distributori autorizzati, i laboratori autorizzati e le strutture per la cura dei pazienti che utilizzano il prodotto garantiranno che tutti i referiti associati a questa autorizzazione all'uso di emergenza verranno conservati fino a disposizioni contrarie della FDA. Tali referiti saranno resi disponibili alla FDA su richiesta a scopo di ispezione.

* La lettera di autorizzazione definisce i "laboratori certificati secondo la normativa Clinical Laboratory Improvement Amendments del 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a che soddisfano i requisiti per eseguire test di complessità moderata o alta e test non soggetti a norme CLIA. Questo test è autorizzato per l'uso presso i punti di assistenza (Point of Care, POC), cioè in contesti di cura dei pazienti che operano in conformità con un certificato di esenzione CLIA, un certificato di conformità o un certificato di accreditamento" come "laboratori autorizzati".

PRESTAZIONI CLINICHE

Le prestazioni di BD Veritor System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 sono state dimostrate in due studi. In entrambi gli studi, i soggetti idonei avevano un'età pari o superiore a 18 anni e i campioni sono stati prelevati da personale qualificato. I tamponi nasali sono stati prelevati con il metodo di raccolta da entrambe le narici e manipolati come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo per il prelievo. I campioni sono stati prelevati e conservati a -70 °C entro 30 minuti dal prelievo. Tutti i campioni rientranti in un intervallo di date prespecificato sono stati selezionati e quindi sottoposti a test in sequenza in cieco. Come per tutti i test degli antigeni, è stato dimostrato che le prestazioni diminuiscono con l'aumentare dei giorni dall'insorgenza dei sintomi.

Studio 1:

Nello studio iniziale, le prestazioni sono state stabiliti con 226 tamponi nasali diretti raccolti prospetticamente e arruolati da singoli pazienti sintomatici con sospetta patologia COVID-19 (entro 5 giorni dall'insorgenza di uno o più sintomi segnalati dai pazienti).[†] I campioni sono stati raccolti in 21 aree geografiche diverse in tutti gli Stati Uniti. Le prestazioni del test del sistema BD Veritor sono state confrontate con i risultati di un tampono nasofaringeo o orofaringeo conservato in 3 ml di terreno di trasporto virale testato con un test molecolare autorizzato per l'uso di emergenza (RT-PCR) per il rilevamento di SARS-CoV-2.

† I sintomi comprendevano recente perdita del gusto o dell'olfatto, febbre, dispnea o difficoltà respiratorie, cefalea, tosse, mal di gola, dolore muscolare, brividi e tremori con brividi.

Tabella 1: Riepilogo delle prestazioni del test del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 confrontate con RT-PCR dei tamponi nasali

Risultati BD Veritor	Risultati di riferimento PCR		
	POS	NEG	Totale
POS	26	0	26
NEG	5	195	200
Totale	31	195	226

PPA: 84% (I.C. 67%-93%)

PPV: 100% (I.C. 89%, 100%)

NPA: 100% (I.C. 98%-100%)

NPV: 97,5% (I.C. 95%, 99%)

OPA: 98% (I.C. 95%-99%)

Tabella 2: Valori predittivi positivi e negativi ipotetici del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 rispetto alla PCR

Prevalenza	Sensibilità	Specificità	PPV		NPV	
			Stima	95% I.C.	Stima	95% I.C.
1,0%	84,0% (26/31)	100,0% (195/195)	100,0%	(33,2%, 100,0%)	99,8%	(99,7%, 99,9%)
2,0%			100,0%	(50,1%, 100,0%)	99,7%	(99,3%, 99,9%)
5,0%			100,0%	(72,1%, 100,0%)	99,2%	(98,3%, 99,7%)
10,0%			100,0%	(84,5%, 100,0%)	98,2%	(96,4%, 99,4%)
13,7%			100,0%	(88,6%, 100,0%)	97,5%	(94,9%, 99,1%)
15,0%			100,0%	(89,7%, 100,0%)	97,2%	(94,4%, 99,0%)
20,0%			100,0%	(92,5%, 100,0%)	96,1%	(92,2%, 98,7%)
25,0%			100,0%	(94,2%, 100,0%)	94,9%	(89,9%, 98,2%)

Studio 2:

Nel secondo studio, le prestazioni sono state stabilite con 184 tamponi nasali diretti raccolti prospetticamente e arrovolati da singoli pazienti sintomatici (entro 5 giorni dall'insorgenza) di uno o più sintomi segnalati dai pazienti† con sospetta patologia COVID-19. I campioni sono stati prelevati in 16 cliniche ambulatoriali geograficamente diversificate solo negli Stati Uniti. I risultati di BD Veritor SARS-CoV-2 ottenuti con il tampono nasale diretto sono stati confrontati con i risultati di un tampono nasofaringeo ed orofaringeo in UVT testato con un test molecolare autorizzato per l'uso di emergenza (RT-PCR) per il rilevamento di SARS-CoV-2.

Tabella 3: Riepilogo delle prestazioni di BD Veritor System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 confrontate con RT-PCR dei tamponi nasali

Risultati BD Veritor	Risultati di riferimento PCR		
	POS	NEG	Totale
POS	29	1	30
NEG	2	152	154
Totale	31	153	184

PPA: 93,5% (I.C. 79,3%-98,2%)

PPV: 96,7% (I.C. 84,7%, 99,9%)

NPA: 99,3% (I.C. 96,4%-99,9%)

NPV: 98,7% (I.C. 95,9%, 99,8%)

OPA: 98,4% (I.C. 95,3%-99,4%)

Tabella 4: Valori predittivi positivi e negativi ipotetici del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 rispetto alla PCR

Prevalenza	Sensibilità	Specificità	PPV		NPV	
			Stima	95% I.C.	Stima	95% I.C.
1,0%	93,5% (29/31)	99,3% (152/153)	59,1%	(21,7%, 98,0%)	99,9%	(99,8%, 100,0%)
2,0%			74,5%	(35,8%, 99,0%)	99,9%	(99,6%, 100,0%)
5,0%			88,3%	(59,0%, 99,6%)	99,7%	(98,9%, 100,0%)
10,0%			94,1%	(75,2%, 99,8%)	99,3%	(97,7%, 99,9%)
15,0%			96,2%	(82,8%, 99,9%)	98,9%	(96,4%, 99,9%)
16,8%			96,7%	(84,7%, 99,9%)	98,7%	(95,9%, 99,8%)
20,0%			97,3%	(87,2%, 99,9%)	98,4%	(94,9%, 99,8%)
25,0%			97,9%	(90,1%, 99,9%)	97,9%	(93,3%, 99,7%)
30,0%			98,4%	(92,1%, 100,0%)	97,3%	(91,6%, 99,7%)
35,0%			98,7%	(93,6%, 100,0%)	96,6%	(89,7%, 99,6%)

SPIEGAZIONE DEI TERMINI:

I.C.: Intervallo di confidenza

PPA: Percentuale di concordanza positiva = veri positivi / veri positivi + falsi negativi

NPA: Percentuale di concordanza negativa = falsi positivi / veri negativi + falsi positivi.

OPA: Percentuale di concordanza complessiva = veri positivi + veri negativi / campioni totali

PPV: Valore predittivo positivo = veri positivi / veri positivi + falsi positivi

NPV: Valore predittivo negativo = veri negativi / veri negativi + falsi negativi

† I sintomi comprendevano recente perdita del gusto o dell'olfatto, febbre, dispnea, diarrea, malessere gastrintestinale, cefalea, stanchezza estrema, affaticamento, debolezza, tosse secca, mal di gola, rinorrea, congestione nasale, dolori muscolari e dolori al corpo.

PRESTAZIONI ANALITICHE

LIMITE DI RILEVAMENTO (SENSIBILITÀ ANALITICA)

Il limite di rilevamento del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è stato stabilito usando diluizioni limitanti di un campione virale inattivato dall'irradiazione gamma. Il materiale è stato fornito a una concentrazione di $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. In questo studio, progettato per stimare il limite di rilevamento del test con l'utilizzo di un tampone nasale diretto, il materiale iniziale è stato inserito in un volume di matrice nasale umana in pool ottenuto da donatori sani e confermato negativo per SARS-CoV-2. È stato eseguito uno studio iniziale di rilevamento dell'intervallo, testando dispositivi in triplicato utilizzando una serie di diluizioni per 10 volte. Ad ogni diluizione, sono stati aggiunti 50 µl di campioni ai tamponi, che sono stati quindi analizzati con il test BD Veritor utilizzando la procedura appropriata per i campioni prelevati tramite tampone nasale dei pazienti. È stata scelta una concentrazione compresa tra l'ultima diluizione ad ottenere tre risultati positivi e la prima ad ottenere tre risultati negativi. Utilizzando questa concentrazione, il limite di rilevamento è stato ulteriormente perfezionato con una serie di diluizioni per 2 volte. L'ultima diluizione che ha dimostrato una positività del 100% è stata quindi testata con altre 20 repliche allo stesso modo.

Concentrazione del materiale iniziale	Limite di rilevamento stimato	N. positivi/Totale	% positivi
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	$1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	19/20	95%

REATTIVITÀ CROCIATA (SPECIFICITÀ ANALITICA)

La reattività crociata del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è stata valutata analizzando una serie di patogeni respiratori ad alta prevalenza che potrebbero potenzialmente reagire con il sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2. Ciascun organismo e virus è stato testato in triplicato. La concentrazione finale di ciascun organismo è documentata nella tabella seguente.

Potenziale agente con reazione crociata	Concentrazione testata	Reattività crociata (Sì/No)
Coronavirus umano 229E (inattivato dal calore)	$1,0 \times 10^5$ U/ml	No
Coronavirus umano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus umano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Metapneumovirus umano	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus parainfluenzale 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus parainfluenzale 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus parainfluenzale 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus parainfluenzale 4	$1,6 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	No
Influenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Influenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus respiratorio sinciziale	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Rhinovirus	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	No
SARS-coronavirus	$4,5 \times 10^5$ PFU/ml	No
MERS-coronavirus	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	No
Lavaggio nasale umano in pool	100%	No
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ IFU/ml	No
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	No

Per stimare la probabilità di reattività crociata con SARS-CoV-2 di organismi non disponibili per l'analisi in umido, è stata utilizzata l'analisi *in silico* mediante lo strumento BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) gestito dal National Center for Biotechnology Information (NCBI) per valutare il grado di omogeneità della sequenza proteica.

- Per *P. jirovecii*, un'area di somiglianza della sequenza mostra un'omologia del 45,4% nel 9% della sequenza, rendendo estremamente improbabile la reattività crociata nell'immunodosaggio a sandwich di BD Veritor.
- Non è stata trovata alcuna omologia della sequenza proteica tra SARS-CoV-2 e *M. tuberculosis*, e pertanto è possibile escludere la reattività crociata basata sull'omologia.
- Il confronto tra la proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 e il coronavirus umano HKU1 ha rivelato che l'unica potenziale omologia è costituita dalla fosfoproteina nucleocapsidica di HKU1. L'omologia è relativamente bassa, al 36,7% nel 82% delle sequenze, ma la reattività crociata non può essere esclusa.

SOSTANZE ENDOGENE INTERFERENTI

Sono state valutate diverse sostanze con il test BD Veritor System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2, tra cui sangue intero (4%), mucina e vari farmaci. Con questo dosaggio non è stata rilevata alcuna interferenza.

Sostanza	Concentrazione testata	Interferenza (Sì/No)
Spray nasale Afrin (oximetazolina)	5% v/v	No
Flonase (fluticasone)	5% v/v	No
Nasacort (triamcinolone)	5% v/v	No
Neo-Synephrine (fenilefrina cloridrato)	5% v/v	No
Oseltamivir	2,2 µg/ml	No
Proteina della mucina	2,5 mg/ml	No
Rhinocort (budesonide)	5% v/v	No
Spray nasale con soluzione fisiologica	15% v/v	No
Zanamivir	282 ng/ml	No
Zicam Cold Remedy (Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla)	5% v/v	No
Sangue intero	4% v/v	No
Cepacol (mentolo/benzocaina)	1,5 mg/ml	No
Ricola (mentolo)	1,5 mg/ml	No
Tobramicina	4 µg/ml	No
Sucrets (dicionina/mentolo)	1,5 mg/ml	No
NeilMed Naso Gel	5% v/v	No
Spray nasale Zicam (oximetazolina)	10% v/v	No
Lavaggio nasale Alkalol	10% v/v	No
Fisherman's Friend (mentolo)	1,5 mg/ml	No
Chloraseptic (spray al fenolo)	15% v/v	No
Mupirocina	10 mg/ml	No

INTERFERENZA MICROBICA

Il test del sistema BD Veritor per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2 è stato valutato con vari organismi alle concentrazioni indicate di seguito. Non sono state rilevate interferenze.

Potenziale interferente microbico	Concentrazione testata	Interferenza (Si/No)
Coronavirus umano 229E	$1,0 \times 10^5$ U/ml	No
Coronavirus umano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Coronavirus umano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Metapneumovirus umano	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus parainfluenzale 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus parainfluenzale 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus parainfluenzale 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus parainfluenzale 4a	$1,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	No
Influenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Influenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Enterovirus D68	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Virus respiratorio sinciziale	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
Rhinovirus 3	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	No
SARS-coronavirus	$4,5 \times 10^5$ PFU/ml	No
MERS-coronavirus	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	No
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	No
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	No
Lavaggio nasale umano in pool	N/D	No
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	No

RIPRODUCIBILITÀ

È stato progettato un altro studio per valutare la capacità degli utenti di analizzare tamponi inoculati con concentrazioni diverse nell'intervallo del test con tre (3) utenti, per tre (3) giorni, con tre (3) lotti di dispositivi. La seguente tabella mostra le prestazioni.

Campione	Operatore n. 1		Operatore n. 2		Operatore n. 3		Totale	
	% positivi	95% I.C.						
Negativo	0% (0/27)	(0,0%,12,5%)	0% (0/27)	(0,0%,12,5%)	0% (0/27)	(0,0%,12,5%)	0% (0/81)	(0,0%,4,5%)
Bassa positività (3x LoD)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (81/81)	(95,5%, 100,0%)
Bassa positività (5x LoD)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (81/81)	(95,5%, 100,0%)
Moderata positività (10x LoD)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (81/81)	(95,5%, 100,0%)
Alta positività (40x LoD)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (27/27)	(87,5%,100,0%)	100% (81/81)	(95,5%, 100,0%)

EFFETTO HOOK A DOSI ELEVATE

Non è stato osservato effetto hook a dosi elevate fino a $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml di SARS-CoV-2 inattivato da irradiazione gamma con il test BD Veritor System per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2.

ASSISTENZA TECNICA

Per eventuali domande o per segnalare un problema, rivolgersi al rappresentante BD di zona o visitare bd.com. I problemi relativi al sistema di test possono essere segnalati anche all'FDA avvalendosi del sistema di segnalazione MedWatch: Telefono: 1.800.FDA.1088;
Fax: 1.800.FDA.1078 oppure visitare <http://www.fda.gov/medwatch>.

Fuori dagli Stati Uniti, rivolgersi al rappresentante BD di zona.

BIBLIOGRAFIA

1. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
Accesso effettuato il 30 marzo 2020.
2. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.

Cronologia delle modifiche

Revisione	Data	Riassunto delle modifiche
01	2020-09	Versione iniziale con marchio CE.
02	2020-10	Modifica del linguaggio di avvertenza sulla sodio azide e della descrizione degli utenti previsti. Aggiunta delle tabelle di dati sulle interferenze endogene e microbiche e dei risultati dei test di riproducibilità. Aggiunta di un nuovo studio clinico. Aggiunta delle traduzioni in francese, italiano, tedesco, spagnolo e svedese.
03	2020-11	Correzioni tipografiche minori.

For Rapid Detection of SARS-CoV-2

Kit som är konfigurerat för testning av nästöpsprover som nyligen tagits, bearbetats och dispenserats direkt på en analytestanordning.

Avsedd för *in vitro*-diagnostik.

För användning med version 5.4 eller senare av den inbyggda programvaran i BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysatorn).

Får endast användas med en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning) i USA.

Läs de här anvisningarna innan du påbörjar provtagningen.

AVSEDD ANVÄNDNING

BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (BD Veritor™-systemet för snabb detektion av SARS-CoV-2) är en kromatografisk digital immunanalys avsedd för direkt och kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-nukleokapsidantigen i nästöpsprover från personer som hälsos- och sjukvårdspersonal misstänker har covid-19 inom de första fem dagarna efter symptomstart. I USA är testning begränsad till "Laboratorier som har certifierats enligt Clinical Laboratory Improvement Amendments från 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, som uppfyller kraven för att utföra tester med mättlig, hög eller undantagen komplexitet". Det här testet är auktoriserat för att användas patientnära, dvs. i patientvårdsmiljö enligt något av följande: CLIA Certificate of Waiver, Certificate of Compliance eller Certificate of Accreditation."

Resultaten är för att identifiera SARS-CoV-2-nukleokapsidantigen. Detta antigen kan i allmänhet påvisas i prover från de övre luftvägarna under den akuta infektionsfasen. Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigen, men klinisk korrelation med patienthistoriken och annan diagnostisk information är nödvändigt för att fastställa infektionsstatusen. Positiva resultat utesluter inte bakteriella infektioner eller blandinfektioner med andra virus. Substanzen som detekteras kanske inte är den definitiva sjukdomsorsaken. Laboratorier i USA och dess territorier måste rapportera alla positiva resultat till lämplig folkhälsomyndighet.

Negativa resultat ska behandlas som presumtiva, uteslut inte SARS-CoV-2-infektion, och ska inte användas som enda grund för beslut om behandling eller patienthantering, däribland beslut om infektionskontroll. Negativa resultat ska beaktas tillsammans med patientens senaste exponering, historik och förekomst av kliniska tecken och symtom som överensstämmer med covid-19 samt om nödvändigt bekräftas med en molekylär analys för patienthanteringen.

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 är avsett att användas i vårdmiljö av laboratoriepersonal och hälsos- och sjukvårdspersonal som är utbildade i att använda BD Veritor System. I USA är BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 endast avsett att användas när Food and Drug Administration har utfärdat en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTEN

Ett nytt coronavirus (2019-nCoV) identifierades i december 2019¹ och har resulterat i hundratusentals bekräftade infektioner över hela världen. Fall av allvarlig sjukdom och dödsfall har rapporterats. Den 11 februari 2020 bytte International Committee for Taxonomy of Viruses (ICTV) namn på viruset till SARS-CoV-2.

Inkubationstidens median beräknas vara cirka 5 dagar² och symtom förväntas ha uppkommit inom 12 dagar efter infektionsstället. Symtomen på covid-19 liknar dem för andra virusorsakade luftvägssjukdomar och innefattar feber, hosta och andnöd.

BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 är en snabb (tar cirka 15 minuter) kromatografisk digital immunanalys för att detektera förekomst eller frånväro av SARS-CoV-2-antigener i luftvägsprover från patienter med tecken och symtom som misstänks bero på covid-19. Testet är avsett att tolkas i laboratoriemiljö, i närheten av patienttestmiljön och endast med BD Veritor Plus Analyzer Instrument (BD Veritor Plus-analysatorinstrumentet). Testet är inte avsett att tolkas visuellt. Procedureerna för att utvärdera testanordningarna beror på vilken arbetsflödeskonfiguration som har valts för BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). I läget **Analyze Now** (analysera nu) utvärderar instrumentet analysanordningen enligt en manuell tidsinställning för dess utveckling. I läget **Walk Away** (walk away) förs anordningarna in omedelbart efter appliceringen av provet och tidsinställningen för analysutvecklingen och analysen är automatisk. Det går även att ansluta en BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) till en skrivare eller ett IT-system om så önskas. Ytterligare möjligheter för resultatdokumentering finns genom att integrera en BD Veritor Barcode Scanning Enabled Module (BD Veritor-streckkodskanningsmodul). Se bruksanvisningen till BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) för att få mer information om hur dessa funktioner ska implementeras.

PROCEDURPRINCIPER

BD Veritor System består av ett dedicerat optoelektroniskt tolkningsinstrument och immunkromatografiska analyser för kvalitativ detektion av antigener från patogena organismer i prover som har bearbetats från luftvägsprover. BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 är utformat för att detektera förekomst eller frånväro av SARS-CoV-2-nukleokapsidproteiner i prover från luftvägarna på patienter med tecken och symtom på infektion som misstänks vara covid-19. När proverna bearbetas och tillsätts i testanordningen binder förekommande SARS-CoV-2-antigener i provet till antikroppar som är konjugerade med detektorpartiklar på testremsan. Antigenkonjugatkomplexen migrerar över testremsan till reaktionsområdet och fångas upp en linje med bundna antikroppar på membranet. Ett positivt resultat fastställs av BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) när antigenkonjugat avsätts på "T" (testpositionen) och "C" (kontrollpositionen) på analysanordningen. Instrumentet analyserar och korrigrar för icke-spezifisk bindning och detekterar positiva resultat som inte kan identifieras med blotta ögat, vilket ger ett objektivt resultat.

REAGENS

Följande komponenter ingår i kitet för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

Tillhandahållt material:

KITKOMPONENT	MÄNGD	BESKRIVNING
BD Veritor System-testanordningar	30 engångstestanordningar	Testanordning i foliepåse med en reaktiv remsa. Varje remsa har en linje av monoklonal antikropp mot SARS-coronavirus från råttdjur (murinae) på testlinjen, och en av biotin bunden till bovit protein på den positiva kontrolllinjen. Monoklonala antikroppar mot SARS-coronavirus och biotin från råttdjur (murinae) och hare som konjugerats till detektorreagens binds in i provleveransområdet.
Extraktionsreagens	30 engångsreaktionsrör med 325 µl extraktionsreagens och en integrerad dispenseringsspets	Renande lösning med mindre än 0,1 % natriumazid (konserveringsmedel).
Provtagningspinnar	30 sterila provtagningspinnar för engångsbruk	För provtagning och -överföring.
SARS-CoV-2 (+)-kontrollpinne	1 vardera – enskilt förpackad för engångsbruk	Icke-infektiöst, rekombinant virusproteinantigen med mindre än 0,1 % natriumazid.
SARS-CoV-2 (-)-kontrollpinne	1 vardera – enskilt förpackad för engångsbruk	Buffert med mindre än 0,1 % natriumazid.
Analysdokumentation	1 vardera – bruksanvisning 1 vardera – snabbreferenskort 1 vardera – instruktioner för provtagning i näsan	

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER	TILLVALSUTRUSTNING
<ul style="list-style-type: none"> • BD Veritor™ Plus Analyzer (BD Veritor™ Plus-analysator) (katalognummer 256066) • BD Veritor™ System InfoScan Module (BD Veritor™ System InfoScan-modul) (katalognummer 256068)* • Timer • Provrörsställ • Nödvändig personlig skyddsutrustning 	<ul style="list-style-type: none"> • USB-skrivarkabel till BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) (katalognummer 443907) • Epson-skrivarmodell TM-T20 II • BD Veritor™ Plus Connect (kontakta en BD-representant för att få mer information)

*Om den behövs för att konfigurera instrumentets visningsspråk.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSBEAKTANDEN

1. Avsedd för *in vitro*-diagnostik. Får endast användas med en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning) i USA.
2. I USA har inte det här testet godkänts av FDA – det har godkänts av FDA enligt en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning) för att användas av auktoriserade laboratorier: "Laboratorier som har certifierats enligt Clinical Laboratory Improvement Amendments från 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, som uppfyller kraven för att utföra tester med måttlig, hög eller undantagen komplexitet. Testet ska användas patienträra, dvs. i patientvårdsmiljö enligt något av följande: CLIA Certificate of Waiver, Certificate of Compliance eller Certificate of Accreditation."
3. Det här testet har endast auktoriseras för detektion av proteiner från SARS-CoV-2, inte för andra virus eller patogener, och i USA är testet endast auktorisert under den period av deklarationen som omständigheterna berättigar till användning i akuta situationer av *in vitro*-diagnostik för detektion eller diagnos av det virus som orsakar covid-19 enligt avsnitt 564(b)(1) i Act, 21 U.S.C. § 360bbb-3(b)(1), såvida inte auktoriseringen hävs eller återkallas tidigare.
4. Använd inte kitet efter det utgångsdatum som är tryckt på ytterkartongen.
5. Använd inte kitet för att utvärdera patientprover om varken den positiva kontrollpinnen eller den negativa kontrollpinnen ger förväntat resultat.
6. Testresultaten är inte avsedda att fastställas visuellt. Alla testresultat måste fastställas med BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn).
7. Undvik felaktiga resultat genom att hantera prover på det sätt som anges i avsnittet om testförfarande.
8. Ateranvänd inte BD Veritor System-testanordningen eller -kitkomponenterna.
9. Använd inte extraktionsreagens från andra BD Veritor-analyskit eftersom analysprestanda kan påverkas.
10. Använd den näspinne som medföljer i kitet när du tar ett nästsporsprov.
11. Inga komponenter i kitet utöver de pinnar som används för provtagning ska komma i kontakt med patienten.
12. Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för testets prestanda.

13. Specifik utbildning eller handledning rekommenderas om användaren inte har erfarenhet av förfarandet vid tagning och hantering av prover. Använd lämplig skyddsutrustning som labbrockar, nitrilhandskar och skyddsglasögon när prover tas och utvärderas.
14. Patogena mikroorganismer, inklusive hepativirus och humant immunbristvirus, kan förekomma i kliniska prover. Allmänna försiktighetsbeaktanden och inrätningsens riktlinjer ska alltid följas vid hantering, förvaring och kassering av alla prover och föremål som kontaminerats med blod eller andra kroppsvätskor.
15. SARS-CoV-2-positiva kontrollpinnar har beretts från rekombinant virusproteiner och innehåller inte infektiöst material.
16. Kassera alla BD Veritor-kitkomponenter (testanordningar, reagens och kontrollpinnar) som biologiskt avfall enligt kommunala och statliga föreskrifter.
17. Reagensen innehåller natriumazid, vilket kan vara skadligt vid inhalation, om det sväljs eller kommer i kontakt med huden. Vid kontakt med huden, skölj omedelbart med riktigt med vatten. Mycket giftig gas bildas vid kontakt med syra. Spola inte ned reagens i avloppet.
18. Testanordningar som används i ett dragskåp med laminärt flöde eller i områden med högt luftflöde ska täckas under testutvecklingen för att säkerställa ett korrekt provflöde.
19. Mer information om risksymboler, säkerhet, hantering och kassering av komponenterna i det här kitet finns i säkerhetsdatabladet (SDS) på bd.com.

FÖRVARING

Kiten kan förvaras vid 2–30 °C. FÅR EJ FRYSAS. **Reagens och anordningar måste hålla rumstemperatur (15–30 °C) när de används för testning.**

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Provtagning och -förberedelse

Prover som får testas med det här kitet är nästopsporver som har tagits i båda näshålorna. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs. Prover som tas tidigt under symptomförlöpet innehåller de högsta virusittrarna. Prover som tas efter fem dagars symtom är mer benägna att ge negativa resultat jämfört med en RT-PCR-analys. Inadekvat provtagning och oriktig provhantering och/eller transport kan ge ett falskt negativt resultat. Därför är övning i provtagning starkt rekommenderat på grund av vikten av bra provkvalitet för att korrekta testresultat ska kunna genereras.

Transport och förvaring av prover

Nytagna prover ska bearbetas så snart som möjligt, men inte senare än en timme efter provtagningen. Det är av avgörande betydelse att korrekta metoder för provtagning och provförberedelser följs.

Tagning av nästopsprov med pinne

<ol style="list-style-type: none"> 1. För in pinnen i patientens ena nässborre. Pinnetspetsen ska föras in upp till 2,5 cm från nässborrens kant. Rulla pinnen 5 gånger längs slemhinnan i nässborren för att säkerställa att både slem och celler samlas upp. 2. Använd samma pinne och upprepa den här processen för den andra nässborren för att säkerställa att ett adekvat prov samlas in från båda näshålorna. 3. Ta ut pinnen ur näshålan. Provet är nu redo att bearbetas med BD Veritor System SARS-CoV-2-kitet. Provtagningspinnen ska bearbetas i flaskan med extraktionsreagens inom 1 timme. 	 <p>OBS! BD Veritor System Kit (BD Veritor System-kitet) innehåller provtagningspinnar för tagning av nästopsporver</p>
--	--

ATT TÄNKA PÅ VID PROVTAGNING

- Ta proverna så snart som möjligt efter att de första symptomen har visat sig.
- Testa provet omedelbart.
- Använd bara de provtagningspinnar som medföljer i kitet.
- Se följande om du befinner dig i USA: Interim Guidelines for Collecting, Handling and Testing Clinical Specimens from persons for COVID-19 på <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/guidelines-clinical-specimens.html>.
- Information om laboratoriesupport avseende covid-19 i EU/EES finns på <https://www.ecdc.europa.eu/en/novel-coronavirus/laboratory-support>.

TESTFÖRFARANDE

Reagens, prover och anordningar måste hålla rumstemperatur (15–30 °C) vid testning.

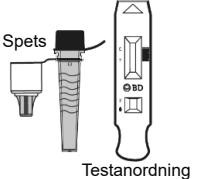
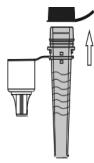
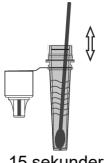
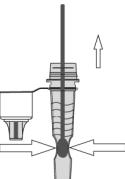
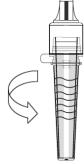
Det här BD Veritor System-analyskitet är endast avsett för nästopsporver som tas och testas direkt (dvs. provtagningspinnar som INTE har placerats i ett transportmedium). I kitet medföljer ett försprätt processreagens i ett bruksfärdigt "enhetligt" rör. Kitet är INTE AVSETT för att testa vätskeprover, t.ex. lavage- eller aspiratprover, eller provpinnar i transportmedier eftersom resultatet kan påverkas av överspädning.

Inför testning

Följande steg förutsätter att BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) är redo att användas. Instruktioner om att välja eller ändra inställningarna i BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) finns i avsnitt 4.7 av bruksanvisningen till BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). En skrivare är inte nödvändig för att visa resultaten. Men om inrättningen har valt att ansluta BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) till en skrivare ska du kontrollera att BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) är kopplad till näström, att det finns tillräckligt med papper och att eventuella nödvändiga nätverksanslutningar är aktiverade före testningen.

När nästopsprovet har tagits i näsborrarna ska provtagningspinnen bearbetas inom 1 timme.

Procedurstege för nästopsprover eller kontrollpinnar:

1	<ul style="list-style-type: none">Ta ut ett extraktionsreagensrör och en spets samt en BD Veritor System-testanordning ur foliepåsen omedelbart före testningen.Märk en testanordning och ett extraktionsreagensrör för varje prov eller kontroll som ska testas.Placer de märkta extraktionsreagensrörerna i ett ställ i det avsedda området på arbetsytan.	
2	Ta av locket från extraktionsreagensröret och kassera det. Extraktionsreagensset är framställt för användning med det här kitet. Använd inte reagensrör från andra BD Veritor-kit eftersom analysprestanda kan påverkas.	
3	För in pinnen i röret och dra upp pinnen och doppa ned i vätskan igen i minst 15 sekunder utan att rörets innehåll tillåts spillas ut.	
4	Dra ut provtagningspinnen samtidigt som du trycker ihop rörsidorna så att vätskan extraheras från pinnen.	
5	Tryck fast spetsen på extraktionsreagensröret som innehåller det behandlade provet (det behöver inte vridas på). Blanda provet ordentligt genom att snurra på det eller knäppa på rörets botten.	
<p>OBS! Använd inte rör eller spetsar från andra produkter, vare sig de kommer från BD eller andra tillverkare.</p> <p>När provtagningspinnen har bearbetats i extraktionsreagenset och röret har försäkrats ska provet tillsättas i testanordningen inom 30 minuter.</p>		

Efter steg 5 väljer du bland arbetsflödesalternativen för BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) nedan innan du går vidare till steg 6:

	BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) i läget Analyze Now (analysera nu)	BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) i läget Walk Away (walk away)	BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) med BD Veritor Barcode Scanning Enabled Module (BD Veritor-streckkodsskanningsmodulen) i läget Analyze Now (analysera nu) i läget Walk Away (walk away)	
Instruktioner i avsnittet:	A	B	C	D

A Använda en BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysator) i läget "Analyze Now" (analysera nu)*:

6A	Tillsätta provet i testanordningen <ul style="list-style-type: none"> Vänd extraktionsreagensröret och håll det vertikalt (ungefärl 2,5 cm ovanför provbrunnen). Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenseras i provbrunnen. Överflödig volym finns kvar för omtest vid behov. <p>OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.</p>	
7A	Tid för testutveckling <ul style="list-style-type: none"> När provet har sätts ska du låta testet köras i 15 minuter innan du sätter in testanordningen i BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). Under inkubationsstiden startar du BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå strömknappen. <p>OBS! Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs i ett dragskåp med laminärt flöde.</p>	
8A	Använda BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) <ul style="list-style-type: none"> BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) genomför ett självtest innan den är redo att användas. Efter självtestet står det INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sätt i testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen. Under inkubationsstiden startar du BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå strömknappen. INSERT THE TEST DEVICE (sätt i testanordningen) när den 15 minuter långa analysutvecklingstiden har gått. Analysprocessens status visas på displayen. Följ anvisningarna på displayen för att slutföra proceduren. Rör inte instrumentet och ta inte bort testanordningen förrän resultatet visas. När analysen är klar visas testresultatet på displayen. 	
9A	Registrera resultatet innan du tar bort testanordningen.	

*OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) inte används på längre än 15 minuter (60 minuter om nätagttern är ansluten).

**B Använda BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) i läget "Walk Away"
(walk away)*: utan streckkodsskanningsmodul installerad**

Använda läget Walk Away (walk away) – anslut nätdaptern till analysatorn och till elnätet

6B	Starta läget Walk Away (walk away) <ul style="list-style-type: none">Slå på BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå strömknappen.När det står INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen dubbelklickar du på den blå strömknappen.ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY (tillsätt prov till testanordning och sätt in genast) visas på displayen.	
7B	Tillsätta provet i testanordningen <ul style="list-style-type: none">Vänd extraktionsreagensröret och håll det vertikalt (ungefär 2,5 cm ovanför provbrunnen).Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenseras i provbrunnen.Överflödig volym finns kvar för omtest vid behov.	
<p>OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.</p>		
<p>VIKTIGT! En nedräkningstid visas återstående tid för insättning av anordningen. Läget Walk Away (walk away) måste aktiveras igen när den här tiden går ut. Bekräfta att timern syns och att läget Walk Away (walk away) är aktiverat innan du sätter in testanordningen.</p>		
8B	Starta utvecklings- och avläsningssekvensen <ul style="list-style-type: none">Sätt omedelbart i testanordningen i öppningen på den högra sidan av BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn).	
<p>Testanordningen måste hållas i horisontellt läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.</p> <ul style="list-style-type: none">I displayfönstret visas nu DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (stör ej test pågår). Den automatiska tidsräckan för analysutvecklingen, bildbehandlingen och resultatanalysen startar. Analysprocessens status visas på displayen. Följ anvisningarna på displayen för att slutföra proceduren. Rör inte instrumentet och ta inte bort testanordningen förrän resultaten visas.I displayfönstret visas återstående analystdid.		
<p>Rör inte vid BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.</p>		
9B	Registrera resultatet innan du tar bort testanordningen. <ul style="list-style-type: none">När analysen är klar visas testresultatet på displayen. Notera resultatet och kassera testanordningen på korrekt sätt.	

*OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) inte används på längre än 15 minuter (60 minuter om nätdaptern är ansluten).

C Använda BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) i läget "Analyze Now" (analysera nu) med en streckkodsskanningsmodul installerad

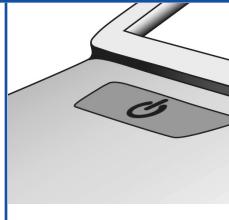
6C	<p>Tillsätta provet i testanordningen</p> <ul style="list-style-type: none"> Vänd extraktionsreagensröret och håll det vertikalt (ungefärlig 2,5 cm ovanför provbrunnen). Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispensesas i provbrunnen. Överflödigt volym finns kvar för omtest vid behov. <p>OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.</p>	
7C	<p>Tid för testutveckling</p> <ul style="list-style-type: none"> Låt testet utvecklas i 15 minuter. <p>Viktigt! Felaktiga resultat kan uppstå om utvecklingstiden är kortare än 15 minuter. Vissa linjer kan visas snabbare på anordningen. Tolkta inte anordningen visuellt.</p> <ul style="list-style-type: none"> Täck över testanordningen för att undvika att flödet blir ojämnt om testet körs under en draghuv med laminärt flöde eller i ett utrymme med kraftig ventilation. 	
8C	<p>Använda BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn)</p> <p>Starta under inkubationsstiden BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå knappen.</p> <p>SCAN CONFIG BARCODE (skanna konfig-streckkod) visas hastigt på displayen. Då har du möjlighet att ändra konfigurationerna av BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas. Instruktioner om konfigurationssteg finns i bruksanvisningen till BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn).</p> <ul style="list-style-type: none"> När analysutvecklingstiden är klar och det står INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen till BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) sätter du in BD Veritor System SARS-CoV-2-anordningen i platsen på höger sida av BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). 	
9C	<p>Använda streckkodsskannern</p> <ul style="list-style-type: none"> Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsskannningar av: <ul style="list-style-type: none"> OPERATOR ID (operatörs-ID) SPECIMEN ID (prov-ID) eller KIT LOT NUMBER (kitpartinummer) 	
	<ul style="list-style-type: none"> Uppmaningen för varje skannningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om inte skanningen utförs under dena tid återgår BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) till början av steg 8C. Starta om detta steg genom att avlägsna och sätta in testanordningen igen för att påbörja en ny lässekvens. Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelsesignal hörs. Värdet för den skannade streckkoden visas i nästa displayfönster. På BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) kan kitpartinummer och utgångsdatum registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagens begränsas inte. Användanden ansvarar för hanteringen av utgångna material. <p>När det antal skannningar som behövs har genomförts visar BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) en nedräkningsstimer och testanalysen påbörjas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Rör inte vid BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen. När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivas prov-ID och resultat ut automatiskt. <p>Om inte skrivaren är ansluten registrerar du resultatet innan analysanordningen avlägsnas.</p>	
	<p>OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) inte används på mer än 15 minuter (60 minuter om nätdaptern är ansluten).</p>	
10C	<p>Ta ut testanordningen</p> <p>Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sätt in testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) visas på displayen för att indikera att BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) är redo att utföra ett nytt test. Om BD Veritor Plus Analyzer (-analysatorn) är ansluten till ett LIS lyser en KUVERT-symbol med ett fast sken för att indikera att resultat väntar på att överföras. Om en nätverksanslutning inte upptäcks medan KUVERT-symbolet fortfarande visas körar BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) alla ej överförda resultat och försöker att överföra dem när den återansluts. Om den stängs av under denna tid försöker den att överföra så snart strömmen kommer tillbaka och anslutningen återupprättas. Ett blinkande kuvert anger att data överförs.</p>	

D Använda BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) i läget "Walk Away" (walk away) med en streckkodsskanningsmodul installerad

Använda läget Walk Away (walk away) – anslut nätdaptern till BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) och till elnätet

6D Starta läget Walk Away (walk away)

- Sätt på BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) genom att trycka en gång på den blå strömknappen. SCAN CONFIG BARCODE (skanna konfig-streckkod) visas hastigt på displayen. Där har du möjlighet att ändra konfigurationen av BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). Instruktioner om konfigurationssteg finns i bruksanvisningen till BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). Ignorera detta meddelande och skjut upp denna process när en analys väntar på att bearbetas. När det står INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (sätt i testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen dubbelklickar du på den blå strömknappen.
- När det står INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK FOR WALK AWAY MODE (sätt i testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) på displayen dubbelklickar du på den blå strömknappen.



7D Använda streckkodsskannern

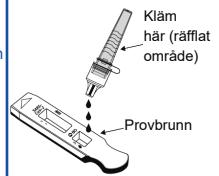
- Följ uppmaningarna på displayen för att genomföra eventuella streckkodsskanningar av:
 - OPERATOR ID (operatörs-ID)
 - SPECIMEN ID (prov-ID) eller
 - KIT LOT NUMBER (kitpartinummer)



- Uppmaningar för varje skanningssteg visas bara på displayen i 30 sekunder. Om inte skanningen utförs under denna tid återgår BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) till början av steg 6D. Starta om detta steg genom att avlägsna och sätta in testanordningen igen för att påbörja en ny lässekvens.
- Flytta streckkoden långsamt mot fönstret tills en bekräftelseignal hörs. Värde för den skannade streckoden visas i nästa displayfönster.
- På BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) kan kitpartinummer och utgångsdatum registreras i analysposten, men användningen av utgångna eller olämpliga reagens begränsas inte. Användaren ansvarar för hanteringen av utgångna material.

8D Tillsätta provet i testanordningen

- När det står ADD SPECIMEN TO TEST DEVICE AND INSERT IMMEDIATELY: WALK AWAY MODE (tillsätt prov till testanordning och sätt i genast: walk away läge) på displayen dubbelklickar du på den blå strömknappen.
- Vänd på röret, och håll det lodrätt (cirka 2,5 cm ovanför provbrunnen på BD Veritor System SARS-CoV-2-anordningen).
- Tryck försiktigt ihop den räfflade delen av röret så att tre (3) droppar bearbetat prov dispenseras i provbrunnen.
- Överflödig volym finns kvar för omtest vid behov.



OBS! Läckage kan uppstå om röret kläms ihop för nära spetsen.

VIKTIGT! En nedräkningstimer visar återstående tid för insättning av anordningen. Läget Walk Away (walk away) måste aktiveras igen när den här tiden går ut. Bekräfта att timern visas och att läget Walk Away (walk away) är aktiverat innan du sätter in testanordningen.

9D Starta utvecklings- och avläsningssekvensen

- Sätt omedelbart i testanordningen i öppningen på den högra sidan av BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). Testanordningen måste hållas i horisontell läge för att förhindra att provet spills ut från provbrunnen.
- I displayfönstret visas nu DO NOT DISTURB TEST IN PROGRESS (stör ej test pågår). Den automatiska tidsinställningen för analysutvecklingen, bildbehandlingen och resultatanalysen börjar.
- I displayfönstret visas återstående analystdid.



Rör inte vid BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) och ta inte bort testanordningen under denna process. Om du gör det avbryts analysen.

- När analysen är klar visas ett resultat på displayen. Streckkodens prov-ID visas också, om det har konfigurerats för att visas. Om en skrivare är ansluten, skrivas prov-ID och resultat ut automatiskt.

Om inte skrivaren är ansluten registrerar du resultatet innan analysanordningen avlägsnas.

OBS! TEST-resultaten stannar INTE kvar på displayen om enheten avlägsnas eller om BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) inte används på mer än 15 minuter (60 minuter om nätdaptern är ansluten).

10D Ta ut testanordningen

Ta bort och kassera testanordningen på korrekt sätt. INSERT TEST DEVICE OR DOUBLE-CLICK BUTTON FOR WALK AWAY MODE (sätt i testanordning eller dubbelklicka på knappen för walk away läge) visas på displayen för att indikera att BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) är redo att utföra ett nytt test.



Om BD Veritor Plus Analyzer (-analysatorn) är ansluten till ett LIS lyser en KUVERT-symbol med ett fast sken för att indikera att resultat väntar på att överföras. Om en närvärsanslutning inte upptäcks medan KUVERT-symbolen fortfarande visas körar BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) alla ej överförda resultat och försöker att överföra dem när den återansluts. Om den stängs av under denna tid försöker den att överföra så snart strömmen kommer tillbaka och anslutningen återupprättas. Ett blinkande kuvert anger att data överförs.

TOLKNING AV RESULTAT

Tolkningen av alla testresultat måste göras med BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn) (säljs separat). Användare ska inte försöka att tolka analysresultat direkt på testremsan som finns i BD Veritor-analysanordningen.

Display	Tolkning
CoV2: +	Positivt SARS-CoV-2-test (påvisade抗原)
CoV2: -	Presumtivt negativt SARS-CoV-2-test (inga påvisade抗原)
CONTROL INVALID (ogiltig kontroll)	Ogiltigt test*. Upprepa testet.

*Ogiltigt test – Om testet är ogiltigt visas CONTROL INVALID (ogiltig kontroll) på BD Veritor System Instrument (BD Veritor-systeminstrumentet) och testet eller kontrollen måste upprepas. Kontakta BD om resultatet CONTROL INVALID (ogiltig kontroll) visas igen.

RAPPORTERING AV RESULTAT

Positivt test – positivt med avseende på förekomst av SARS-CoV-2-antigenet. Positiva resultat indikerar förekomst av virusantigener, men klinisk korrelation med patienthistoriken och annan diagnostisk information är nödvändig för att fastställa infektionsstatusen. Positiva resultat utesluter inte bakteriella infektioner eller blandinfektioner med andra virus. Substanter som detekteras kanske inte är den definitiva sjukdomsorsaken. Laboratorier i USA och dess territorier måste rapportera alla positiva resultat till lämplig folkhälsomyndighet.

Negativt test – negativa resultat är presumtiva. Negativa testresultat utesluter inte infektion och ska inte användas som enda underlag till beslut om behandling eller annan patienthantering, däribland beslut om infektionskontroll, i synnerhet inte vid förekomst av kliniska tecken och symptom som överensstämmer med covid-19 eller för personer som har varit i kontakt med viruset. Vi rekommenderar att dessa resultat bekräftas med en molekylär testmetod om det är nödvändigt för patienthanteringen.

Ogiltig kontroll – rapportera inte resultatet. Upprepa testet.

KVALITETSKONTROLL

Testanordningen i BD Veritor System SARS-CoV-2 innehåller både positiva och negativa intern-/procedurkontroller:

- Den interna positiva kontrolllinjen bekräftar anordningens immunologiska integritet och reagensets funktion samt säkerställer rätt testförfarande.
- Membranområdet omkring testlinjerna fungerar som en bakgrundskontroll på testanordningen.

De positiva och negativa intern-/procedurkontrollerna utvärderas med BD Veritor System Instrument (BD Veritor-systeminstrumentet) efter isättnings av varje testanordning. Om det uppstår ett kvalitetsproblem under analysbehandlingen uppmärksamas användaren på detta av BD Veritor Plus Analyzer (BD Veritor Plus-analysatorn). Om ett fel uppstår med intern-/procedurkontrollerna genereras ett ogiltigt testresultat. OBS! De interna kontrollerna utvärderar inte korrekt provtagningsteknik.

EXTERNA POSITIVA OCH NEGATIVA KONTROLLER

Positiva och negativa kontrollpinnar medföljer i varje kit. Dessa kontroller är ytterligare kontrollmaterial för att utvärdera att testreagensen och BD Veritor System Instrument (BD Veritor-systeminstrumentet) fungerar som förväntat. Bered kitkontrollpinnarna och -testet enligt samma procedur som för patientprover.

BD rekommenderar att kontrollerna körs varje gång

- ett nytt kitparti används
- en ny handhavare använder analysatorn
- det behövs enligt med interna förfaranden för kvalitetskontroll och i enlighet med bestämmelser eller ackrediteringskrav.

Om inte kitkontrollerna ger förväntat resultat får inte patientresultaten rapporteras. Kontakta närmaste BD-representant.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Den kliniska prestandan har utvärderats med frysta prover, och testprestandan kan skilja sig åt med färska prover.
- Proverna ska testas så snart som möjligt efter provtagningen.
- Positiva testresultat utesluter inte blandinfektioner med andra patogener.
- Testresultat från BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 ska korrelera med anamnesen, epidemiologiska data och andra data som är tillgängliga för den läkare som undersöker patienten.
- Ett falskt negativt testresultat kan förekomma om nivån av virusantigen i ett prov är under detektionsgränsen för testet eller om provet har tagits eller transporterats på ett felaktigt sätt. Därför utesluter inte ett negativt testresultat möjligheten för SARS-CoV-2-infektion.
- Mängden antigen i ett prov kan minska i takt med att sjukdomslängden ökar. Prover som tas efter sjukdomsdag 5 är mer benägna att vara negativa jämfört med en RT-PCR-analys.
- Om inte testförfarandet följs kan testets prestanda påverkas negativt och testresultatet bli ogiltigt.
- Innehållet i detta kit ska endast användas för kvalitativ detektion av SARS-CoV-2-antigener från nästopsprover.
- BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 kan detektera både livsdugtigt och icke livsdugtigt SARS-CoV-2-material. Prestandan för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 beror på antigenbelastningen och korrelerar inte nödvändigtvis med andra diagnostiska metoder utförda på samma prov.
- Negativa testresultat är inte avsedda att påvisa andra virus- eller bakterieinfektioner som inte beror på SARS-CoV-2.

- Positiva och negativa prediktiva värden är starkt beroende av prevalens. Det är mer sannolikt att positiva testresultat är falskt positiva resultat under perioder med låg/ingen SARS-CoV-2-aktivitet när prevalensen för sjukdom är låg. Falskt negativa testresultat är mer troliga när prevalensen av sjukdom orsakad av SARS-CoV-2 är hög.
- Denna anordning har endast utvärderats avseende användning med humant provmaterial.
- Monoklonala antikroppar kanske inte kan detektera, eller detekterar med lägre sensitivitet, SARS-CoV-2-virus som har genomgått smärre aminosyrerelaterade förändringar i målepipotregionen.
- Testets prestanda har inte utvärderats för patienter utan symptom på luftvägsinfektion, och prestandan kan skilja sig åt för asymptomatiska personer.
- Testets sensitivitet när fem dagar har förflytt sedan symptomstart har påvisats minska jämfört med sensitiviteten för en RT-PCR SARS-CoV-2-analys.
- Negativa resultat ska behandlas som presumtiva och bekräftas med en FDA-godkänd molekyläranalys som är godkänd för diagnostisk användning i användningsområdet. Utanför USA rekommenderas en molekylär analys som är godkänd för diagnostisk användning i användarlandet.
- Användare ska testa proverna så snabbt som möjligt efter provtagningen – inom 1 timme efter provtagningen och inom 30 minuter efter att pinnen har satts i extraktionsreagenset.
- Validitet hos testet BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 har inte prövats med avseende på identifiering/verifiering av vävnadsodlingsisolat och ska inte användas för detta ändamål.

VILLKOR FÖR AUKTORISERING FÖR LABORATORIET (GÄLLER I USA)

Myndighetsstillsänd för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 tillsammans med godkänt faktablad

För hälso- och sjukvårdspersonal finns det godkända faktabladet för patienter och godkänd märkning på FDA:s webbplats: <https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-use-authorizations-medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices>.

För att hjälpa kliniska laboratorier som använder BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 (kallat "produkten" i villkoren nedan) anges de relevanta villkoren för auktorisering nedan.

- Auktoriserade laboratorier* som använder produkten inkluderas med testresultatrapporter och alla godkända faktablad. Under tvingande omständigheter kan andra lämpliga metoder för spridning av dessa faktablad användas, bl.a. massmedia.
- Auktoriserade laboratorier som använder produkten ska använda den enligt beskrivningen i bruksanvisningen till BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Avvikelse från godkända procedurer, däribland godkända instrument, godkända kliniska provtyper, godkända kontrollmaterial, godkända andra extrareagens och godkända material som krävs för att använda produkten, är inte tillåtna.
- Auktoriserade laboratorier som tar emot produkten ska meddela relevant folkhälsomyndighet om sin avsikt att köra produkten innan testningen påbörjas.
- Auktoriserade laboratorier som använder produkten ska följa en procedur för att rapportera testresultaten till hälso- och sjukvårdspersonal och relevant folkhälsomyndighet.
- Auktoriserade laboratorier samlar in information om produkterns prestanda och rapporterar den till DMD/OHT7-OIR/ OPEQ/CDRH (via e-post: CDRH-EUA-Reporting@fda.hhs.gov) och till BD genom att kontakta BD:s kundtjänst på 800.638.8663 (i USA) vid misstanke om falskt positiva eller falskt negativa resultat och betydande avvikelse från produkterns fastställda prestandaegenskaper som de blir medvetna om.
- Alla användare som använder produkten måste ha lämplig utbildning i att erhålla och tolka produkterns resultat, använda lämplig personlig skyddsutrustning när kitet hanteras och använda produkten i enlighet med godkänd märkning.
- Becton, Dickinson and Co., auktoriserade distributörer och auktoriserade laboratorier och patientvårdsmiljöer som använder produkten ska säkerställa att register som associeras med denna Emergency Use Authorization (EUA, auktorisering för akut användning) upprätthålls tills FDA meddelar något annat. Sådana register ska göras tillgängliga för FDA för inspektion på begäran.

*I myndighetsstillsändet hävdisas det till "Laboratorier som har certifierats enligt Clinical Laboratory Improvement Amendments från 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, som uppfyller kraven för att utföra tester med måttlig, hög eller undantagen komplexitet. Det här testet är auktoriserat för att användas patientnära, dvs. i patientvårdsmiljö enligt något av följande: CLIA Certificate of Waiver, Certificate of Compliance eller Certificate of Accreditation" som "auktoriserade laboratorier".

KLINISK PRESTANDA

Prestandan för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 har demonstrerats i två studier. I båda studierna var de lämpliga försökspersonerna minst 18 år och proverna togs av kvalificerad personal. Nästopsprower togs i båda näsborrarna och hanterades enligt beskrivningen i bruksanvisningen till provtagningsanordningen. Proverna togs och förvarades i -70 °C inom 30 minuter efter provtagningen. Alla prover inom ett fördefinierat datuminintervall valdes och analyserades sedan sekventiellt och blint. Som med alla antigenester har det visat sig att prestandan minskar med antalet dagar som förflyter från dagen för symptomstart.

Studie 1:

I den första studien fastställdes prestandan med 226 nästopsprower som togs prospektivt från enskilda symptomatiska patienter som misstänktes ha covid-19 (inom 5 dagar efter att ett eller flera självrapporterade symptom uppkommit).[†] Proverna togs i 21 geografiskt skilda områden i USA. Prestandan för BD Veritor System Assay (BD Veritor-systemanalysen) jämfördes med resultatet för en nasofaryngeal eller orofaryngeal provtagningspinne lagrad i 3 ml viral transportmedium som testats med ett molekulärt test (RT-PCR) för detektion av SARS-CoV-2 enligt en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning).

[†]Symtomen var nyttilkomet nedsett smak- eller luktsinne, feber, andnhöd eller andningssvårigheter, huvudvärk, hosta, halssont, muskelsmärta, frossa och upprepade skakningar med frossa.

Tabell 1: Sammanfattnings av prestanda för testet BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 jämfört med RT-PCR för nästopsprower

BD Veritor-resultat	PCR-referensresultat		
	POS	NEG	Totalt
POS	26	0	26
NEG	5	195	200
Totalt	31	195	226

PPA: 84 % (C.I. 67–93 %)

PPV: 100 % (C.I. 89 %, 100 %)

NPA: 100 % (C.I. 98–100 %)

NPV: 97,5 % (C.I. 95 %, 99 %)

OPA: 98 % (C.I. 95–99 %)

Tabell 2: Hypotetiska positiva och negativa prediktiva värden för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 jämfört med PCR

Prevalens	Sensitivitet	Specificitet	PPV		NPV	
			Uppskattning	95 % C.I.	Uppskattning	95 % C.I.
1,0 %	84,0 % (26/31)	100,0 % (195/195)	100,0 %	(33,2 %, 100,0 %)	99,8 %	(99,7 %, 99,9 %)
2,0 %			100,0 %	(50,1 %, 100,0 %)	99,7 %	(99,3 %, 99,9 %)
5,0 %			100,0 %	(72,1 %, 100,0 %)	99,2 %	(98,3 %, 99,7 %)
10,0 %			100,0 %	(84,5 %, 100,0 %)	98,2 %	(96,4 %, 99,4 %)
13,7 %			100,0 %	(88,6 %, 100,0 %)	97,5 %	(94,9 %, 99,1 %)
15,0 %			100,0 %	(89,7 %, 100,0 %)	97,2 %	(94,4 %, 99,0 %)
20,0 %			100,0 %	(92,5 %, 100,0 %)	96,1 %	(92,2 %, 98,7 %)
25,0 %			100,0 %	(94,2 %, 100,0 %)	94,9 %	(89,9 %, 98,2 %)

Studie 2:

I den andra studien fastställdes prestandan med 184 nästopsprower som togs prospektivt från enskilda symptomatiska patienter (inom 5 dagar efter symptomstart) med ett eller flera självrapporterade symptom[‡] som misstänktes ha covid-19. Proverna togs på 16 geografiskt skilda öppenvärdsmttagningar i USA. BD Veritor SARS-CoV-2-resultatet för nästopsprovet jämfördes med resultatet för den nasofaryngeala eller orofaryngeala provtagningspinnen i UVT som testats med ett molekulärt test (RT-PCR) för detektion av SARS-CoV-2 enligt en Emergency Use Authorization (auktorisering för akut användning).

Tabell 3: Sammanfattnings av prestanda för testet BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 jämfört med RT-PCR för nästöpsprover

BD Veritor-resultat	PCR-referensresultat		
	POS	NEG	Totalt
POS	29	1	30
NEG	2	152	154
Totalt	31	153	184

PPA: 93,5 % (C.I. 79,3–98,2 %)

PPV: 96,7 % (C.I. 84,7 %, 99,9 %)

NPA: 99,3 % (C.I. 96,4–99,9 %)

NPV: 98,7 % (C.I. 95,9 %, 99,8 %)

OPA: 98,4 % (C.I. 95,3–99,4 %)

Tabell 4: Hypotetiska positiva och negativa prediktiva värden för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 jämfört med PCR

Prevalens	Sensitivitet	Specificitet	PPV		NPV	
			Uppskattning	95 % C.I.	Uppskattning	95 % C.I.
1,0 %	93,5 % (29/31)	99,3 % (152/153)	59,1 %	(21,7 %, 98,0 %)	99,9 %	(99,8 %, 100,0 %)
2,0 %			74,5 %	(35,8 %, 99,0 %)	99,9 %	(99,6 %, 100,0 %)
5,0 %			88,3 %	(59,0 %, 99,6 %)	99,7 %	(98,9 %, 100,0 %)
10,0 %			94,1 %	(75,2 %, 99,8 %)	99,3 %	(97,7 %, 99,9 %)
15,0 %			96,2 %	(82,8 %, 99,9 %)	98,9 %	(96,4 %, 99,9 %)
16,8 %			96,7 %	(84,7 %, 99,9 %)	98,7 %	(95,9 %, 99,8 %)
20,0 %			97,3 %	(87,2 %, 99,9 %)	98,4 %	(94,9 %, 99,8 %)
25,0 %			97,9 %	(90,1 %, 99,9 %)	97,9 %	(93,3 %, 99,7 %)
30,0 %			98,4 %	(92,1 %, 100,0 %)	97,3 %	(91,6 %, 99,7 %)
35,0 %			98,7 %	(93,6 %, 100,0 %)	96,6 %	(89,7 %, 99,6 %)

FÖRKLARING AV BEGREPP:

C.I.: Konfidensintervall

PPA: Positiv procentöverensstämmelse = sant positiva/sant positiva + falskt negativa

NPA: Negativ procentöverensstämmelse = sant negativa/sant negativa + falskt positiva

OPA: Total procentöverensstämmelse = sant positiva + sant negativa/totalt antal pröver

PPV: Positivt prediktivt värde = sant positiva/sant positiva + falskt positiva

NPV: Negativt prediktivt värde = sant negativa/sant negativa + falskt negativa

†Symtomen var nyttilkomet nedsatt smak- eller luktsinne, feber, andnöd, diarré, orolig mage, huvudvärk, extrem trötthet, utmatning, svaghet, torrhosta, halsont, snuva, näställpa, muskelsmärtor och kropps värk.

ANALYTISK PRESTANDA**DETEKTIONSGRÄNS (ANALYTISK SENSITIVITET)**

Detectionsgränsen för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 har fastställts med hjälp av begränsande spädningar av ett virusprov som inaktiverats genom gammastrålning. Materialelet tillhandahölls vid en koncentration på $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml. I den här studien för att uppskatta analysens detectionsgräns med ett direkt nästöpsprov tillsattes startmaterialet i en volym med matris av poolat humant nässekreter från friska donatorer som var bekräftat SARS-CoV-2-negativa. En inledande intervallsökningsstudie utfördes genom testning i triplikat av anordningarna med en tvåfaldig spädningsserie. Vid varje spädning tillsattes 50 µl-prover till provtagningspinorna och testades sedan i BD Veritor-analysen enligt den procedur som lämpar sig för nästöpsprover från patienter. En koncentration valdes mellan den sista spädningen för att ge tre positiva resultat och den första för att ge tre negativa resultat. Med den här koncentrationen förfinades detectionsgränsen ytterligare med en tvåfaldig spädningsserie. Den sista spädningen som demonstrerade 100 % positivitet testades sedan i ytterligare 20 replikat som testades på samma sätt.

Startmaterialets koncentration	Uppskattad detectionsgräns	Antal positiva/totalt	% positivt
$2,8 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	$1,4 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml	19/20	95 %

KORSREAKTIVITET (ANALYTISK SPECIFICITET)

Korsreaktiviteten för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 utvärderades genom testning av en panel med luftvägspatogener med hög prevalens som potentiellt kan korsreagera med BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Varje organism och virus testades i triplikat. Den slutliga koncentrationen av varje organism dokumenteras i följande tabell.

Potentiell korsreaktant	Testad koncentration	Korsreaktivitet (ja/nej)
Humant coronavirus 229E (värmeinaktivaterat)	$1,0 \times 10^5$ U/ml	Nej
Humant coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Humant coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Humant metapneumovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 4	$1,6 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influenta A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influenta B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Respiratoriskt syncytialvirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Rhinovirus	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	Nej
SARS-coronavirus	$4,5 \times 10^5$ PFU/ml	Nej
MERS-coronavirus	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
Poolat humant nässkölj	100 %	Nej
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ IFU/ml	Nej
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nej

För att uppskatta sannolikheten för korsreaktivitet med SARS-CoV-2 för organismer som inte var tillgängliga för vättestning användes *in silico*-analys med verktyget BLAST (Basic Local Alignment Search Tool) som hanterades av National Center for Biotechnology Information (NCBI) för att bedöma graden av homologi för proteinsekvenser.

- För *P. jirovecii* visar ett område med sekvenslikhet 45,4 % homologi över 9 % av sekvensen, vilket gör korsreaktivitet i BD Veritor sandwich-immunanalysen mycket osannolik.
- Ingen sekvenshomologi för proteiner påvisades mellan SARS-CoV-2 och *M. tuberculosis*, och således kan homologibaserad korsreaktivitet uteslutas.
- Jämförelsen mellan SARS-CoV-2-nukleokapsidproteinet och humant HKU1-coronavirus visade att den enda potentialen för homologi är med HKU1-nukleokapsidfosfoproteinet. Homologin är relativt låg, vid 36,7 % över 82 % av sekvenserna, men korsreaktivitet kan inte uteslutas.

ENDOGENA INTERFERERANDE ÄMNEN

Olika ämnen har utvärderats med BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Ämnena som testades var helblod 4 %, mucin och olika läkemedel. Ingen interferens noterades i analysen för någon av de testade substanserna.

Substans	Testad koncentration	Interferens (ja/nej)
Afrin Nasal Spray (oximetazolin)	5 % v/v	Nej
Flonase (flutikason)	5 % v/v	Nej
Nasacort (triamcinolon)	5 % v/v	Nej
Neo-Synephrine (fenylefrinhydroklorid)	5 % v/v	Nej
Oseltamivir	2,2 µg/ml	Nej
Mucinprotein	2,5 mg/ml	Nej
Rhinocort (budesonid)	5 % v/v	Nej
Nässpray med koksaltlösning	15 % v/v	Nej
Zanamivir	282 ng/ml	Nej
Zicam Cold Remedy (Galphimia glauca, Luffa operculata, Sabadilla)	5 % v/v	Nej
Helblod	4 % v/v	Nej
Cepacol (mentol/bensokain)	1,5 mg/ml	Nej
Ricola (mentol)	1,5 mg/ml	Nej
Tobramycin	4 µg/ml	Nej
Sucrets (dyklonin/mentol)	1,5 mg/ml	Nej
NeilMed NasoGel	5 % v/v	Nej
Zicam-nässpray (oximetazolin)	10 % v/v	Nej
Alkalol nasal wash	10 % v/v	Nej
Fisherman's Friend (mentol)	1,5 mg/ml	Nej
Chloraseptic (fenolspray)	15 % v/v	Nej
Mupirocin	10 mg/ml	Nej

MIKROBIELL INTERFERENS

Analysen för BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2 har utvärderats med olika organismer vid de koncentrationer som anges nedan. Ingen interferens noterades.

Potentiell mikrobinterferent	Testad koncentration	Interferens (ja/nej)
Humant coronavirus 229E	$1,0 \times 10^5$ U/ml	Nej
Humant coronavirus OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Humant coronavirus NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Humant metapneumovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Parainfluensavirus 4a	$1,5 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influensa A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Influensa B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Enterovirus D68	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Respiratoriskt syncytialvirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
Rhinovirus 3	$1,1 \times 10^5$ PFU/ml	Nej

Potentiell mikrobinterferent	Testad koncentration	Interferens (ja/nej)
SARS-coronavirus	$4,5 \times 10^5$ PFU/ml	Nej
MERS-coronavirus	$1,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml	Nej
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1,6 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,4 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^6$ CFU/ml	Nej
Poolat humant nässkölj	Ej tillämpligt	Nej
<i>Candida albicans</i>	$1,8 \times 10^6$ CFU/ml	Nej

REPRODUCERBARHET

En annan studie har genomförts för att bedöma användarnas förmåga att testa prover av utsädd över analysområdet med tre (3) användare, under tre (3) dagar och med tre (3) partier av anordningar. I följande tabell visas prestandan.

Prov	Användare 1		Användare 2		Användare 3		Totalt	
	% positivt	95 % C.I.						
Negativt	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/27)	(0,0 %, 12,5 %)	0 % (0/81)	(0,0 %, 4,5 %)
Lågt positivt (3 x LoD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Lågt positivt (5 x LoD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Måttligt positivt (10 x LoD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)
Högt positivt (40 x LoD)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (27/27)	(87,5 %, 100,0 %)	100 % (81/81)	(95,5 %, 100,0 %)

HOOK-EFFEKT VID HÖG DOS

Ingen hook-effekt vid hög dos observerades vid upp till $2,8 \times 10^5$ TCID₅₀/ml av gammainaktiverat SARS-CoV-2 med testet BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

TEKNIK SUPPORT

Ring teknisk support på 1.800.638.8663 eller besök bd.com om du har frågor eller vill rapportera ett problem. Problem med testsystemet kan även rapporteras till FDA via MedWatch-rapporteringsystemet: Telefon: 1.800.FDA.1088 Fax: 1.800.FDA.1078 eller besök <http://www.fda.gov/medwatch>.

Utanför USA: kontakta närmaste BD-representant för ytterligare information.

REFERENSER

- Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>. Öppnades den 30 mars 2020.
- <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Sammanfattnings av ändringar
01	2020-09	CE-märkning, första versionen.
02	2020-10	Varningen om natriumazid och beskrivningen av avsedd användare ändrades. Tabeller för endogena och mikrobiella interferensdata samt reproducerbarhetstestresultat lades till. En ny klinisk studie lades till. Översättningar till franska, italienska, tyska, spanska och svenska lades till.
03	2020-11	Smärre typografiska korrigeringar.

SYMBOL GLOSSARY / GLOSSAR DER SYMBOLE / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES / LEGENDA DEI SIMBOLI / SYMBOLFÖRTECKNING	
	Authorized Representative / Autorisierte Vertretung / Representante autorizado / Représentant autorisé / Rappresentante autorizzato / Auktoriserad representant
	Batch Code / Chargenbezeichnung / Código de lote / Code de lot / Codice di lotto / Batchkod
	Biological Risk / Biologisches Risiko / Riesgo biológico / Risque biologique / Rischio biologico / Biologisk risk
	CE Marking / CE-Zeichen / Marcado CE / Marquage CE / Marcatura CE / CE-märkning
	Catalogue Number / Artikelnummer / Número de catálogo / Référence du catalogue / Numero di catalogo / Katalognummer
	Caution / Achtung / Precaución / Attention / Attenzione / Viktigt!
	Consult Instructions for Use / Gebrauchsanweisung beachten / Consultar instrucciones de uso / Consulter la notice d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Se bruksanvisning
	Contains sufficient for <n> tests / Inhalt ausreichend für <n> Tests / Contenido suficiente para <n> pruebas / Contenu suffisant pour <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> test / Innehåller tillräckligt för <n> analyser
	Control, Positive / Kontrolle, positiv / Control, positivo / Contrôle, positif / Controllo positivo / Kontroll, positiv
	Control, Negative / Kontrolle, negativ / Control, negativo / Contrôle, négatif / Controllo negativo / Kontroll, negativ
	Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di produzione / Tillverkningsdatum
	Do Not Reuse / Nicht wiederverwenden / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Får inte återanvändas
	Fragile, Handle with Care / Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht handhaben / Frágil, manejar con cuidado / Fragile, manipuler avec soin / Fragile, maneggiare con cura / Ömtåligt, hanteras varsamt
	In Vitro Diagnostic / In-vitro-Diagnostikum / Diagnóstico in vitro / Diagnostic in vitro / Diagnostica in vitro / In vitro-diagnostik
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Produttore / Tillverkare
	Recyclable / Wiederverwertbar / Recicitable / Recyclable / Riciclabile / Återvinningsbart
	Serial Number / Seriennummer / Número de serie / Numéro de série / Numero di serie / Serienummer
	Temperature Limitation / Temperaturbegrenzung / Límite de temperatura / Limitation de température / Limite di temperatura / Temperaturbegränsning
	This End Up / Oben / Este lado hacia arriba/ Haut / Lato alto / Den här sidan upp
	Use By Date / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Date de péremption / Data di scadenza / Förbrukningsdag

Document: 500050809
Valid From: 08-Dec-2020 To: 31-Dec-9999
Print Date: 28-Dec-2020 14:47:51 GMT Standard Time

Doc Type: ZMG
Doc Part: EN
Usage: Production Usage