

## Infocapsule

### Tests de détection d'antigènes du coronavirus responsable de la COVID-19

#### Énoncé de la question

L'Agence de la santé publique du Canada publie sur [Canada.ca](https://Canada.ca) [des lignes directrices](#), ainsi que du contenu Web additionnel, sur les tests de détection d'antigènes.

#### Principaux messages

- Le dépistage est un pilier essentiel de l'intervention canadienne contre la pandémie de COVID-19. Le dépistage permet la détection et la prise en charge par la santé publique des cas et de leurs contacts.
- La détection d'antigènes est l'une des technologies émergentes pouvant être utilisées pour déterminer si une personne présentant des symptômes est infectée par le coronavirus responsable de la COVID-19.
- L'échantillon requis pour un test de détection d'antigènes du coronavirus responsable de la COVID-19 est prélevé dans le nez ou la gorge du patient au moyen d'un écouvillon.
- Le principal avantage de la détection d'antigènes du coronavirus responsable de la COVID-19 est qu'un patient peut obtenir son résultat en 15 minutes environ. Toutefois, ces tests sont habituellement moins sensibles que les tests de dépistage moléculaire de la COVID-19 par amplification en chaîne par polymérase (PCR), donc moins exacts.
- Afin de répondre au besoin croissant pour une diversité de tests, le gouvernement du Canada, de concert avec ses partenaires provinciaux et territoriaux, met la dernière main aux Lignes directrices provisoires sur l'utilisation de tests de détection rapides d'antigènes pour déceler une infection par le SRAS-CoV-2. Ces lignes directrices fournissent de l'information sur l'utilisation de tests de détection rapides d'antigènes du SRAS-CoV-2 dans le contexte du système de santé public. Ces lignes directrices devraient être mises au net au cours des prochains jours.
- Santé Canada examine les présentations de tests de détection d'antigènes. Pour en savoir plus, veuillez consulter notre [Liste des demandes concernant des instruments de dépistage en cours d'évaluation](#).
- Le dépistage moléculaire par PCR est la méthode de référence utilisée et au Canada et à l'étranger pour diagnostiquer et confirmer les cas de COVID-19 active chez les patients symptomatiques.



***Si l'on insiste sur l'examen des trousse de détection d'antigènes fait par le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada***

- Dans le contexte de ses recherches, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) effectue des [examens scientifiques de nouveaux instruments médicaux](#).
- Vu le caractère urgent de la COVID-19, le LNM est sollicité par des entreprises pour mener des [examens scientifiques](#) et évaluer le rendement de matériel de diagnostic comme des trousse de dépistage de la COVID-19.
- Le LNM examine ce matériel de laboratoire utilisé pour le diagnostic clinique de la COVID-19 afin de vérifier que son rendement est conforme aux normes de qualité utilisées dans les laboratoires de santé publique et qu'il peut être utilisé pour générer des résultats fiables et exacts pour le diagnostic de la COVID-19.
- Cette fonction de vérification des tests est l'un des éléments de la recherche scientifique et est menée de façon indépendante du processus d'homologation réglementaire de Santé Canada. Même si cette évaluation est distincte du processus d'homologation de Santé Canada, le LNM collabore avec Santé Canada pour échanger les connaissances acquises grâce au processus d'examen.

***Si l'on insiste sur les Lignes directrices provisoires sur l'utilisation de tests de détection d'antigènes pour déceler une infection par le SRAS-CoV-2***

- Ce document présente des lignes directrices provisoires sur l'utilisation de tests de détection d'antigènes pour le dépistage du SRAS-CoV-2.
- Il s'agit d'un domaine qui évolue rapidement à mesure que de nouvelles technologies et de nouveaux tests sont commercialisés et que la quantité de données sur le rendement et l'utilité augmente.
- Ces lignes directrices seront mises à jour périodiquement au fur et à mesure de l'évolution des connaissances scientifiques.

***En cas de questions sur les tests de détection d'antigènes***

- Les tests de détection d'antigènes sont utilisés pour le diagnostic de la COVID-19 parce qu'ils détectent des protéines particulières à la surface du virus.
- Le 29 septembre, Santé Canada a publié de l'[information](#) à l'intention de l'industrie sur la valeur minimale de sensibilité pour l'homologation des instruments de détection d'antigènes de la COVID-19.





- Santé Canada informe les entreprises que pour obtenir une homologation, elles doivent fournir des données probantes qui montrent de façon évidente que leurs tests de détection d'antigènes ont des taux de sensibilité et d'exactitude d'au moins 80 %.
- Santé Canada accueille favorablement les nouvelles technologies et accordera la priorité aux demandes visant tous les types de trousse de dépistage. Seuls les tests dont l'exactitude et la fiabilité sont prouvées seront homologués.

**Q1. Dans quelles situations au Canada les tests de détection d'antigènes du coronavirus responsable de la COVID-19 conviennent-ils?**

- La détection d'antigènes pourrait jouer un rôle à l'avenir dans la prévention des éclosions de grandes grappes de cas de COVID-19 au Canada.
- Les tests de détection d'antigènes peuvent aussi être utiles pour les habitants de communautés éloignées ou isolées. Les résultats pourraient être obtenus sur les lieux du dépistage (p. ex. dans un cabinet de médecin) en quelques minutes.
- Les tests de détection d'antigènes peuvent aussi jouer un rôle dans les milieux où un dépistage répété peut être nécessaire.
- Les milieux où il n'y a pas actuellement de dépistage courant sont ceux qui pourraient bénéficier le plus des tests de détection d'antigènes du coronavirus responsable de la COVID-19.

**Q2. Quelle est l'exactitude des tests de détection d'antigènes du coronavirus responsable de la COVID-19 au Canada?**

- Le gouvernement du Canada examine les présentations de tests de détection d'antigènes. Les taux d'exactitude des tests en cours d'évaluation ne sont toujours pas connus, mais Santé Canada informe les entreprises que pour obtenir une homologation, elles doivent fournir des données probantes qui montrent de façon évidente que leurs tests de détection d'antigènes ont des taux de sensibilité et d'exactitude d'au moins 80 %.
- Il y a peu de données scientifiques publiées sur le rendement des tests de détection d'antigènes du coronavirus responsable de la COVID-19.
- Étant donné la façon dont cette technologie fonctionne, il est probable que le rendement des tests de détection d'antigènes est meilleur en début d'infection, dans les premiers jours de l'apparition des symptômes.



**Q3. Les tests de détection d'antigènes sont-ils moins dispendieux que les tests de dépistage par PCR?**

- Oui, dans de nombreux pays, les tests de détection d'antigènes sont moins dispendieux que les tests par PCR. Toutefois, puisque la vente de ces tests n'est pas encore autorisée au Canada, nous n'avons pas pour le moment de niveau des prix de référence.
- Seules la vente et l'importation des tests homologués par Santé Canada sont légales au Canada.