

## Infocapsules

### Trousses de dépistage à domicile pour la COVID-19

**Énoncé de la problématique :** Santé Canada continue de recevoir des demandes de renseignements sur la disponibilité de trousse de dépistage à domicile pour la COVID-19. Santé Canada n'appuie pas le dépistage à domicile pour la COVID-19, car les trousse de dépistage à domicile peuvent fournir des résultats erronés. Enfin, elles font aussi en sorte qu'il est difficile pour le système de soins de santé de recueillir en temps opportun des données exactes sur la propagation de l'infection, lesquelles sont essentielles à la gestion d'une pandémie.

#### Messages clés :

- Un diagnostic précoce est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Santé Canada n'appuie pas le dépistage à domicile pour la COVID-19, parce qu'aucune trousse de dépistage à domicile n'a été examinée ni autorisée par Santé Canada; par conséquent, ces trousse peuvent fournir des résultats erronés.
- Elles font aussi en sorte qu'il est difficile pour le système de soins de santé de recueillir en temps opportun des données exactes sur la propagation de l'infection, qui sont essentielles à la gestion d'une pandémie.
- Santé Canada a autorisé la vente et l'importation de trousse de dépistage de la COVID-19 destinées à être utilisées uniquement par les professionnels de la santé et les agents dûment formés.
- Santé Canada n'a pas autorisé de test diagnostique ni de trousse de prélèvement d'échantillons destinés à être utilisés par le grand public pour la détection ou l'autodépistage de la COVID-19.
- Le gouvernement du Canada continue de travailler avec des entreprises partout au pays et à l'étranger pour s'assurer que les Canadiens et les travailleurs de la santé ont les outils dont ils ont besoin pour prendre soin des Canadiens et réduire la propagation de la COVID-19.

#### À propos de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux :

- À titre de mesure d'urgence en matière de santé publique, [l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#) permet un accès accéléré aux instruments médicaux liés à la COVID-19.
- Grâce à l'arrêté d'urgence, de nouveaux tests diagnostiques sont facilement accessibles au Canada. Ils sont énumérés sur le [site Web de Santé Canada](#).
- L'arrêté d'urgence fera également en sorte que d'autres instruments médicaux liés à la COVID-19 soient disponibles pour traiter, atténuer ou prévenir la COVID-19, au besoin.

## Questions et réponses :

### **Q1. Quels types de tests ont fait l'objet de promotion en vue d'une utilisation à domicile?**

À ce jour, Santé Canada n'a pas autorisé l'importation ni la vente de tests diagnostiques ni de trousse de prélèvement d'échantillons destinés à être utilisés par le grand public pour la détection ou l'autodépistage de la COVID-19.

Les tests à flux latéral pour la détection d'anticorps, communément appelés « tests rapides », ont fait l'objet d'une promotion illégale en vue d'une utilisation à domicile. Ce type de test ne requiert pas d'équipement de laboratoire, et le résultat est affiché sous forme de bande de couleur sur un petit dispositif ayant la forme d'un bâton. Toutefois, Santé Canada n'a pas autorisé la vente ni l'importation de ce type de test. De plus, ce type de test à domicile n'est pas recommandé parce que le patient n'aurait pas l'appui d'un professionnel de la santé pour interpréter les résultats.

Les patients qui obtiennent un résultat positif au test de dépistage de la COVID-19 doivent aussi recevoir des conseils d'un professionnel de la santé sur la façon de prendre soin d'eux-mêmes et d'aider à réduire la propagation de la COVID-19 en s'isolant. De plus, les autorités de santé publique doivent avoir accès aux résultats de tous les tests pour prendre des décisions concernant la propagation de la COVID-19 au Canada.

En se fondant sur l'information disponible actuellement, l'Organisation mondiale de la Santé recommande l'utilisation de tests rapides seulement dans le contexte de la recherche.

### **Q2. Que fait Santé Canada pour mettre fin à la vente de trousse de dépistage de la COVID-19 non autorisées?**

Santé Canada continue de surveiller l'utilisation des trousse de diagnostic médical non autorisées, y compris pour la COVID-19, et prend les mesures appropriées pour mettre fin à leur vente au besoin. Lorsque Santé Canada découvre un cas de non-conformité à la [Loi sur les aliments et drogues](#) ou à son [règlement](#), ou qu'un tel cas est porté à son attention, il prend des mesures et en informe les Canadiens au besoin.

Par exemple, le 21 avril 2020, Santé Canada a collaboré avec la Gendarmerie royale du Canada pour saisir plus de 1 500 trousse de dépistage non autorisées en Colombie-Britannique.

Le 7 mai 2020, Santé Canada a émis un avertissement demandant aux Canadiens de ne pas utiliser les trousse de dépistage de la COVID-19 non autorisées proposées aux fins de vente individuelle ou d'utilisation personnelle, et de ne pas s'y fier.

### **Q3. Les trousse de dépistage à domicile de la COVID-19 sont-elles disponibles dans d'autres administrations?**

Les autres organismes de réglementation internationaux, y compris la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, n'ont pas approuvé de trousse de dépistage à domicile pour la COVID-19.

Les médias ont récemment affirmé que la FDA avait approuvé sa première trousse de dépistage à domicile, mais ce n'est pas exact. La FDA a approuvé le test RT-PCR de la COVID-19 pour lequel seul le prélèvement d'un échantillon de fluide est effectué à domicile. L'écouvillon doit ensuite être envoyé à un laboratoire aux fins d'analyse. Les écouvillons sont soumis à des exigences strictes en matière de transport.

**Q4. Quels types de tests de dépistage de la COVID-19 ont été autorisés par Santé Canada ou sont à l'étude?**

Santé Canada a [autorisé](#) la vente et l'importation de tests de dépistage de la COVID-19 destinés à être utilisés uniquement par les professionnels de la santé et les agents dûment formés.

Santé Canada a reçu des demandes concernant des tests sérologiques pour la COVID-19. Elles sont en cours d'examen. Santé Canada a publié des [lignes directrices à l'intention de l'industrie](#) sur les exigences relatives aux tests sérologiques d'anticorps soumis en vertu de l'[arrêté d'urgence](#) concernant la COVID-19.