

Infocapsule

Trousses de dépistage de la COVID-19 à faire à la maison

Énoncé : Santé Canada continue de recevoir des demandes de renseignements sur la disponibilité de trousse de dépistage de la COVID-19 à faire à la maison. Santé Canada n'appuie pas le dépistage de la COVID-19 à la maison, car les trousse de dépistage à faire à la maison peuvent donner des résultats inexacts. Enfin, elles font en sorte qu'il est difficile pour le système de santé de recueillir des données exactes et actuelles sur la propagation de l'infection, ce qui est essentiel pour gérer une pandémie.

Messages clés

- Un diagnostic rapide est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Santé Canada est contre le dépistage à domicile de la COVID-19, car il n'a évalué et approuvé aucune trousse de test à faire à la maison, ce qui signifie que les résultats obtenus pourraient être inexacts.
- Ces trousse nuisent à la capacité du système de santé de recueillir des données précises et en temps utile sur la propagation de l'infection, ce qui est essentiel pour gérer une pandémie.
- Santé Canada a seulement autorisé la vente et l'importation de tests diagnostiques de la COVID-19 destinés à l'usage exclusif des professionnels de la santé ou des techniciens qualifiés.
- Santé Canada n'a autorisé ni test diagnostique ni trousse de prélèvement d'échantillons dont le grand public peut se servir pour détecter ou auto-diagnostiquer la COVID-19.
- Le gouvernement du Canada continue de collaborer avec des entreprises canadiennes et internationales pour doter la population canadienne et les travailleurs de la santé des outils nécessaires pour prendre soin des Canadiens et réduire la propagation de la COVID-19.

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

- Pris à titre de mesure de santé publique d'urgence, 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 pour contrer la COVID-19.
- Grâce à l'arrêté d'urgence, de nouveaux tests diagnostiques sont facilement accessibles au Canada. Vous en trouverez la liste sur le [site Web de Santé Canada](#).
- L'arrêté d'urgence assurera l'accessibilité des instruments médicaux liés à la COVID-19 pour traiter, atténuer ou prévenir la maladie, au besoin.

Questions et réponses

Q1. Quel type de tests ont été proposés pour un usage à la maison?

Jusqu'à présent, Santé Canada n'a autorisé ni test diagnostique ni trousse de prélèvement d'échantillons dont le grand public peut se servir pour détecter ou auto-diagnostiquer la COVID-19.

Les tests de détection d'anticorps avec étalement latéral, communément appelés « tests rapides » ont été proposés illégalement pour un usage à la maison. Ce type de test ne nécessite aucun équipement de laboratoire et les résultats sont présentés sous forme de bande colorée sur un petit bâtonnet. Toutefois, Santé Canada n'a autorisé la vente ou l'importation d'aucun test de ce genre, qui n'est pas recommandé étant donné que le patient n'a pas accès à un professionnel médical qui peut interpréter les résultats.

Les patients qui reçoivent un résultat positif pour la COVID-19 doivent aussi être conseillés par un professionnel médical sur la façon de prendre soin d'eux et de réduire la propagation de la COVID-19 en se plaçant en isolement. En outre, les autorités de santé publique doivent avoir accès aux résultats de tous les tests pour prendre des décisions pour contrer la propagation de la COVID-19 au Canada.

Sur la base des informations actuellement connues, l'Organisation mondiale de la santé recommande l'usage des tests rapides seulement dans un contexte de recherche.

Q2. Que fait Santé Canada pour empêcher la vente de tests de dépistage de la COVID-19 non autorisés?

Santé Canada continue de surveiller l'utilisation de trousse de dépistage médical à domicile qui ne sont pas homologuées, notamment pour la COVID-19, et il intervient comme il se doit pour en arrêter la vente au besoin. Lorsque Santé Canada prend connaissance d'un cas possible de non-respect de la [Loi sur les aliments et drogues](#) ou de son [règlement](#), prend les mesures requises et informe les Canadiens s'il le faut.

Par exemple, le 21 avril 2020, Santé Canada a travaillé avec la Gendarmerie royale du Canada à la saisie de plus de 1 500 trousse non homologuées en Colombie-Britannique.

Le 7 mai 2020, Santé Canada a diffusé un avis informant les Canadiens de ne pas utiliser les trousse de dépistage de la COVID-19 non homologuées destinées à la vente ou à l'utilisation personnelle, et de ne pas s'y fier.

Q3. Est-ce que les trousse de dépistage de la COVID-19 à faire à la maison sont offertes dans d'autres pays?

Aucun autre organisme de réglementation international, y compris la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, n'a approuvé de trousse de dépistage de la COVID-19 à faire à la maison.

Il a récemment été mentionné dans les médias que la FDA avait approuvé sa première trousse de dépistage à faire à la maison, mais c'est inexact. La FDA a approuvé le test COVID-19 RT-PCR pour lequel seul le prélèvement d'un échantillon de fluide se fait à la maison. Après le prélèvement, les écouvillons doivent être envoyés dans un laboratoire à des fins d'analyse. Ils sont assujettis à des exigences rigoureuses en matière de transport.

Q4. Quel type 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 diagnostiques de la COVID-19 destinés à l'usage exclusif des professionnels de la santé ou des techniciens qualifiés.

Santé Canada a reçu des présentations pour des tests sérologiques relatifs à la COVID-19 et procède actuellement à leur examen. Le Ministère a publié une [ligne directrice 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.