

FICHE DE RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2
Mise à jour de BD : 2 décembre 2021

Maladie à
coronavirus 2019
(COVID-19)

L'on vous a remis cette fiche de renseignements pour vous informer des principaux risques et avantages connus à l'emploi du système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 en vertu de l'arrêté d'urgence de Santé Canada.

Le système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 est autorisé pour l'analyse d'écouvillonnages directs des narines antérieures chez les personnes soupçonnées par leur professionnel de la santé d'être atteintes de la COVID-19. Le test doit être réalisé dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes, ou chez les personnes soupçonnées d'être infectées même en l'absence de symptômes ou pour des raisons d'ordre épidémiologique, dans la mesure où le test est effectué à deux reprises sur une période de 2 ou 3 jours, avec au moins 24 heures et au plus 48 heures d'intervalle entre chaque test.

Tous les patients dont les échantillons sont analysés au moyen de ce test de dépistage se verront remettre la fiche de renseignements sur le système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 à l'intention des patients.

Quels sont les symptômes de la COVID-19 ?

De nombreux patients au diagnostic de COVID-19 confirmé ont éprouvé de la fièvre et/ou des symptômes d'atteintes respiratoires aiguës (par ex., toux, dyspnée). Les sources d'information accessibles en ce moment pour caractériser la gamme de manifestations cliniques associées à la COVID-19 suggèrent que celles-ci peuvent inclure de la toux, de l'essoufflement (ou dyspnée), de la fièvre, des frissons, de la fatigue, des myalgies, des maux de tête, des maux de gorge, la perte soudaine du goût ou de l'odorat, une congestion nasale ou un écoulement nasal, de la nausée ou des vomissements, et/ou de la diarrhée. La COVID-19 peut évoluer vers une forme légère ou grave de la maladie, bien que certaines personnes infectées puissent n'avoir aucun symptôme. D'après ce que nous savons du virus de la COVID-19, les signes et symptômes de la maladie peuvent apparaître n'importe quand entre le 2^e et le 14^e jour suivant l'exposition au virus, et des données préliminaires laissent entendre que la période d'incubation moyenne serait d'environ 5 jours, mais qu'elle peut cependant varier de 2 à 14 jours. Pour en savoir plus sur les symptômes de la COVID-19, veuillez suivre le lien fourni dans la section « Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ? » à la dernière page. Les responsables de la santé publique ont identifié des cas d'infection à la COVID-19 dans le monde entier, y compris au Canada, ce qui peut poser un risque sanitaire au sein de la population tout entière. Veuillez consulter les pages Web de l'Agence de la santé publique du Canada ou celles de l'autorité sanitaire de votre région pour obtenir les renseignements les plus récents à ce sujet.

Ce test doit être effectué uniquement à partir d'écouvillonnages directs des narines antérieures chez les personnes soupçonnées par leur professionnel de la santé d'être atteintes de la COVID-19. Le test doit être réalisé dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes, ou chez les personnes soupçonnées d'être infectées même en l'absence de symptômes ou pour des raisons d'ordre épidémiologique, dans la mesure où le test est effectué à deux reprises sur une période de 2 ou 3 jours, avec au moins 24 heures et au plus 48 heures d'intervalle entre chaque test.

Que faut-il savoir au sujet du test de dépistage de la COVID-19 ?

Les professionnels de la santé peuvent accéder à des renseignements récents sur la COVID-19 en visitant la page Web du site de l'ASPC qui s'adresse spécifiquement à eux (veuillez suivre le lien fourni dans la section « Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ? » à la dernière page).

- Le système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 peut être utilisé pour l'analyse d'échantillons fraîchement prélevés par écouvillonnage antérieur des deux narines (à raison de cinq rotations par narine).
- Le système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 doit être utilisé pour la détection du virus de la COVID-19 chez les personnes soupçonnées par leur professionnel de la santé d'être atteintes de la maladie. Le test doit être réalisé dans les 5 premiers jours suivant l'apparition des symptômes, ou chez les personnes soupçonnées d'être infectées même en l'absence de symptômes ou pour des raisons d'ordre épidémiologique, dans la mesure où le test est effectué à deux reprises sur une période de 2 ou 3 jours, avec au moins 24 heures et au plus 48 heures d'intervalle entre chaque test.
- Le système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 a été autorisé pour la vente au Canada en vertu d'un arrêté d'urgence de Santé Canada;
- Ce test a été autorisé uniquement pour la durée de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente de dispositifs médicaux utilisés en rapport avec la COVID-19, dans la mesure où aucune cessation ni révocation n'y mettent fin plus tôt.

Signalez tout événement indésirable, y compris les problèmes liés au rendement ou aux résultats du test, à MedEffet Canada en remplissant le formulaire en ligne (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/instrument-medical.html>).

FICHE DE RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2
Mise à jour de BD : 2 décembre 2021

Maladie à
coronavirus
2019
(COVID-19)

- Ce test a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SRAS-CoV-2, et pour aucun autre virus ou agent pathogène.

Des précautions contre le risque infectieux doivent être prises pendant le prélèvement des échantillons. Les consignes en vigueur pour prévenir le risque de transmission de la COVID-19 peuvent être consultées à partir du site Web de l'Agence de la santé publique du Canada (veuillez suivre le lien fourni dans la section « Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ? » à la dernière page).

Il est important de porter un équipement de protection personnelle approprié au moment de prélever et de manipuler des échantillons provenant de personnes soupçonnées d'être atteintes de la COVID-19, tel qu'il est recommandé par l'Agence de la santé publique du Canada dans ses lignes directrices provisoires pour les établissements de soins actifs. Pour de plus amples renseignements, reportez-vous aux lignes directrices provisoires de l'ASPC en matière de soins aux patients et de mesures de lutte et de prévention contre les infections (veuillez suivre le lien fourni dans la section « Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ? » à la dernière page).

Qu'est-ce que cela signifie si le résultat du test est positif pour le virus de la COVID-19 ?

Un résultat positif au test de dépistage de la COVID-19 indique que les antigènes du SRAS-CoV-2 ont été détectés, que le patient est infecté par le virus et qu'il est présumé contagieux. Les résultats de tests diagnostiques doivent toujours être considérés à la lumière des observations cliniques et des données épidémiologiques avant que vous puissiez établir un diagnostic final et décider du plan de prise en charge du patient. Cette prise en charge doit obéir aux lignes directrices actuelles de l'ASPC.

Le système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 a été conçu pour réduire au minimum la probabilité de résultats faussement positifs. Cependant, en cas de résultat faussement positif, les conséquences encourues par le patient peuvent inclure i) l'isolement à domicile recommandé, ii) la surveillance de l'apparition de symptômes chez les membres de la famille ou les personnes ayant eu un contact étroit avec le patient, iii) un isolement pouvant restreindre les contacts avec la famille et les amis mais accroître le risque d'exposition à des patients potentiellement atteints de la COVID-19, iv) des restrictions quant au retour au travail, v) un retard diagnostique et thérapeutique dans la prise en charge de la véritable infection à l'origine des symptômes, vi) la prescription de traitements ou d'interventions inutiles, ou vii) d'autres effets indésirables involontaires.

Tous les laboratoires qui utilisent ce test doivent suivre les lignes directrices normalisées pour l'exécution des tests et la consignation des résultats, conformément aux exigences des autorités compétentes en matière de santé publique.

Qu'est-ce que cela signifie si le résultat du test est négatif pour le virus de la COVID-19 ?

Un résultat négatif au test de dépistage de la COVID-19 indique que les antigènes du SRAS-CoV-2 n'étaient pas présents dans l'échantillon au-delà du seuil de détection. Toutefois, un résultat de test négatif n'écarte pas entièrement la possibilité d'une infection à la COVID-19 et ne doit pas constituer le seul critère de décision pour le traitement ou la prise en charge du patient, y compris les décisions concernant les mesures de lutte contre l'infection. Les tests antigéniques sont reconnus comme étant moins sensibles que les tests moléculaires, lesquels sont conçus pour détecter les acides nucléiques viraux.

La quantité d'antigènes dans un échantillon peut diminuer à mesure que la durée de la maladie augmente. Chez les personnes symptomatiques, les échantillons prélevés après cinq jours consécutifs de symptômes sont plus susceptibles de produire un résultat négatif comparativement à un test moléculaire (méthode RT-PCR). Ainsi, pour bien orienter la prise en charge des patients, chaque résultat négatif doit être considéré comme présomptif jusqu'à ce qu'il puisse être confirmé, au besoin, par un test moléculaire. Lorsqu'un test diagnostique produit un résultat négatif, la possibilité que celui-ci soit erroné doit être évaluée en tenant compte des expositions récentes du patient et de la présence de signes et symptômes cliniques évocateurs de la COVID-19. L'éventualité d'un résultat faussement négatif doit être particulièrement prise en compte lorsque les expositions récentes du patient ou son tableau clinique laissent fortement entendre qu'une infection à la COVID-19 est probable, et que les épreuves diagnostiques pour les autres sources d'agents pathogènes (par ex., en présence d'une autre atteinte respiratoire) ont toutes produit un résultat négatif. Si, d'après l'historique d'exposition et les autres renseignements cliniques, il y a toujours lieu de soupçonner une infection à la COVID-19, un deuxième test ou un test moléculaire devrait être envisagé par le professionnel de la santé, en consultation avec les responsables de la santé publique.

Les conséquences d'un résultat faussement négatif chez le patient incluent i) l'absence de traitement ou un retard dans la mise en route d'un traitement de soutien, ii) la non-surveillance des symptômes chez une personne infectée et chez les membres de son foyer ou d'autres personnes ayant eu des contacts étroits avec elle, accentuant ainsi le risque de propagation de la COVID-19 au sein de la communauté, ou iii) d'autres effets indésirables involontaires.

Signalez tout événement indésirable, y compris les problèmes liés au rendement ou aux résultats du test, à MedEffect Canada en remplissant le formulaire en ligne (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffect-canada/declaration-effets-indesirables/instrument-medical.html>).

FICHE DE RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2

Mise à jour de BD : 2 décembre 2021

Maladie à
coronavirus
2019
(COVID-19)

Un résultat de test antigénique négatif ne doit jamais constituer le seul critère décisionnel pour déterminer si un patient peut mettre fin à son isolement. Pour de plus amples recommandations en ce qui a trait aux mesures de lutte contre les infections, reportez-vous à la page de l'ASPC intitulée « Prise en charge par la santé publique des cas de COVID-19 et des contacts qui y sont associés » (veuillez suivre le lien fourni dans la section « Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ? » à la dernière page).

Le rendement de ce test a été établi d'après l'évaluation d'un nombre limité d'échantillons cliniques prélevés au mois de juin 2020. Le rendement clinique n'a pas été établi pour tous les variants du virus en circulation, mais l'on peut s'attendre à ce qu'il soit le reflet des variants qui prévalaient au moment et à l'endroit de l'évaluation clinique. Le rendement au moment d'effectuer le test peut varier selon les variants en circulation, y compris les souches nouvellement émergentes du SRAS-CoV-2 et leur prévalence, qui peuvent changer au fil du temps.

Qu'en est-il des tests en série chez les patients asymptomatiques ?

Chez les patients asymptomatiques, les tests en série peuvent aider à identifier les personnes infectées et à faciliter l'application ponctuelle de mesures de lutte contre les infections. Un résultat de test négatif n'écarte pas pour autant la possibilité qu'une personne soit infectée, mais en répétant le test sur une période de 2 ou 3 jours, il est possible de réduire les risques relatifs aux résultats faussement négatifs. De plus amples études cliniques sont en cours dans le but d'évaluer le rendement des tests rapides de dépistage antigénique lorsque ceux-ci sont utilisés pour effectuer des tests en série. Au départ, tout résultat de test négatif doit être le premier d'au moins deux tests. Lorsqu'une personne asymptomatique obtient deux résultats négatifs ou plus dans le cadre de tests effectués en série, il peut s'avérer nécessaire de poursuivre les tests ou d'ordonner un test confirmatoire, selon les antécédents du patient et ses expositions potentielles. Lorsqu'une personne asymptomatique soumise à des tests en série obtient un résultat positif ou plus, cela indique que l'antigène du SRAS-CoV-2 est présent, mais n'écarte pas la possibilité que la personne soit coinfectée par un autre agent pathogène.

Un test moléculaire peut s'avérer nécessaire pour confirmer un résultat négatif s'il y a une forte probabilité que la personne soit infectée par le SRAS-CoV-2, par exemple, si cette dernière a été en contact étroit avec la COVID-19, ou encore, si elle est soupçonnée d'avoir été exposée à la maladie ou à des communautés qui affichent des taux d'infection élevés. De même, un test moléculaire peut s'avérer nécessaire pour confirmer un résultat positif s'il y a une faible probabilité que la personne soit infectée par le SRAS-CoV-2, par exemple, si cette dernière n'a eu aucune exposition connue à la COVID-19, ou si elle réside au sein d'une communauté qui affiche un faible taux d'infection. Pour de plus amples recommandations concernant la confirmation des résultats de tests antigéniques, veuillez vous reporter aux lignes directrices provisoires de l'ASPC sur l'utilisation des tests antigéniques pour le dépistage rapide des personnes infectées par le SRAS-CoV-2.

En quoi consiste l'arrêté d'urgence ?

Santé Canada a rendu ce test disponible en vertu d'un mécanisme d'autorisation accélérée appelé un arrêté d'urgence. Cet arrêté d'urgence concerne i) les nouveaux dispositifs médicaux destinés au dépistage de la COVID-19 et n'ayant pas encore été homologués au Canada, ii) les usages relatifs à la COVID-19 pour des instruments ou des dispositifs déjà homologués en vertu du règlement sur les instruments médicaux ou d'un arrêté d'urgence no 2, et iii) les dispositifs médicaux pour le dépistage de la COVID-19 ayant reçu l'aval d'une autorité réglementaire de confiance à l'étranger, ce qui toutefois n'empêcherait pas le ministre de pouvoir demander de plus amples renseignements au cas par cas.

Une autorisation en vertu d'un arrêté d'urgence no 2 ne peut être accordée que dans la mesure où Santé Canada juge que l'importation ou la vente du dispositif ou de l'instrument lié à la COVID-19 répond à un besoin urgent en matière de santé publique.

Ce mécanisme d'autorisation accélérée pour la vente ou l'importation ne s'applique pas aux dispositifs médicaux dont l'homologation a été suspendue pour des raisons de sécurité ou d'efficacité. Il n'est pas non plus destiné à permettre la vente ou l'importation de dispositifs médicaux ayant déjà été homologués mais ayant démontré des lacunes en termes de sécurité et d'efficacité.

Signalez tout événement indésirable, y compris les problèmes liés au rendement ou aux résultats du test, à MedEffect Canada en remplissant le formulaire en ligne (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffect-canada/declaration-effets-indesirables/instrument-medical.html>).

FICHE DE RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

Système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2
Mise à jour de BD : 2 décembre 2021

Maladie à
coronavirus
2019
(COVID-19)

Quelles sont les autres options approuvées ?

Il n'existe en ce moment aucune autre méthode de test antigénique approuvée. La liste des tests ayant obtenu toutes les autorisations de Santé Canada pour leur commercialisation (c'est-à-dire, homologués ou approuvés), contrairement aux produits autorisés en vertu d'un arrêté d'urgence, peut être consultée en effectuant une recherche dans la base de données des dispositifs médicaux à <https://health-products.canada.ca/mdall-limh/switchlocale.do?lang=fr&url=t.licence.type>. L'ASPC a autorisé l'utilisation de dispositifs médicaux autres que les instruments de dépistage. Ceux-ci sont identifiés sur la page <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/autres.html>.

Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ?

Public Health Agency of Canada Webpages:

Professionnels de la santé:

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/professionnels-sante.html>

Biosécurité en laboratoire:

<https://www.canada.ca/en/services/health/biosafety-biosecurity/covid-19-biosafety-information-laboratories.html>

Prévention et prise en charge dans les établissements de soins de santé: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/prevention-risques.html>

Prélèvement des échantillons :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/professionnels-sante/prevention-contrôle-covid-19-lignes-directrices-provisoires-deuxieme-version.html>

Prévention et mesures de lutte contre la COVID-19: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/professionnels-sante/prevention-contrôle-covid-19-lignes-directrices-provisoires-deuxieme-version.html>

Pages Web de l'ASPC:

Renseignements généraux: <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html>

Arrêté d'urgence: <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/arrete-urgence-vente-importation-medicaments-publicitaires.html>

BD Solutions de diagnostic intégrées:

2100 Derry Road ouest, bureau 100, Mississauga, Canada

Soutien technique:

Service de soutien technique de BD:
1-800-638-8663

Signalez tout événement indésirable, y compris les problèmes liés au rendement ou aux résultats du test, à MedEffet Canada en remplissant le formulaire en ligne (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables/instrument-medical.html>).