

FICHE DE RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS

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 parce que votre échantillon a été analysé dans le cadre d'un test de dépistage au moyen du système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2.

Cette fiche contient de l'information destinée à vous aider à comprendre les risques et les avantages liés à l'utilisation de cet outil de diagnostic pour le dépistage de la COVID-19. Si, après la lecture de ce document, vous avez des questions ou aimeriez discuter des renseignements fournis, veuillez vous adresser à votre professionnel de la santé.

Pour consulter les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19, veuillez visiter la page Web de Santé

Canada à :

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

Qu'est-ce que la COVID-19 ?

La COVID-19 est causée par le SRAS-CoV-2, un virus pathogène nouvellement apparu chez l'humain et qui provoque une maladie respiratoire contagieuse. Cette maladie peut se manifester sous une forme légère ou grave, et certaines personnes infectées ne présentent absolument aucun symptôme. Les adultes âgés et les personnes de tous âges aux prises avec des maladies sous-jacentes courent un plus grand risque de développer une forme grave de la COVID-19. Les conséquences les plus extrêmes de la maladie incluent l'hospitalisation et la mort. Le SRAS-CoV-2 peut se propager d'une personne à une autre non seulement pendant que l'une d'elles est malade, mais aussi, avant même qu'une personne ne présente des signes ou des symptômes de la maladie (par ex., fièvre, toux, difficulté à respirer, etc.). Une liste complète des symptômes liés à la COVID-19 peut être consultée à partir du lien suivant : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/symptomes.html>

Qu'est-ce que le système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 ?

Le système BD Veritor^{MC} pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 est un type de test fondé sur la détection des antigènes propres au virus.

Les tests de détection d'antigènes sont conçus pour déceler les protéines virales (dans ce cas-ci, celles du virus qui cause la COVID-19), à partir d'écouvillonnages nasaux.

Pourquoi ai-je dû passer le test ?

Votre échantillon a été analysé parce que i) votre professionnel de la santé croit que vous pourriez avoir été exposé(e) au virus de la COVID-19 d'après les signes et symptômes que vous manifestez (p. ex., fièvre, toux, difficulté à respirer) et/ou en raison d'autres facteurs de risque, et vous vous trouvez dans les cinq premiers jours qui suivent l'apparition de vos symptômes, ou ii) vous faites l'objet de tests en série, même si vous ne présentez aucun symptôme ni aucun facteur de risque à la COVID-19.

Quels sont les risques et les avantages potentiels connus à l'emploi de ce test ?

Risques potentiels :

- Possibilité d'inconfort ou d'autres désagréments pendant le prélèvement de l'échantillon nasal.
- Possibilité de résultat erroné (plus de renseignements ci-dessous).

Avantages potentiels :

- Le résultat rapide, ajouté aux autres renseignements cliniques, peut aider votre professionnel de la santé à formuler des recommandations éclairées pour votre prise en charge.
- Le résultat du test peut aider à prévenir la propagation de la COVID-19 aux membres de votre famille ainsi qu'à d'autres personnes au sein de votre communauté.

Que signifie un résultat positif ?

Si vous obtenez un résultat positif, il est très probable que vous ayez contracté la COVID-19. Par conséquent, on pourrait également vous demander de vous isoler afin de prévenir la propagation du virus autour de vous. Il y a une très faible probabilité que ce test donne un résultat positif erroné (c'est-à-dire, un faux positif). Votre professionnel de la santé travaillera avec vous pour déterminer la meilleure façon de vous traiter en se basant sur le résultat de votre test, sur vos antécédents médicaux et sur vos symptômes.

Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ? Les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19 sont accessibles à partir de la page Web de Santé Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html>. De plus, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des préoccupations.

FICHE DE RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS

Systeme 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)**

Que signifie un résultat négatif ?

Si vous obtenez un résultat négatif, cela signifie que les protéines du virus de la COVID-19 n'ont pas été détectées dans votre échantillon.

Il existe un risque que le test donne un résultat négatif erroné (c'est-à-dire, un faux négatif) chez certaines personnes atteintes de la COVID-19. Autrement dit, vous pourriez être infecté(e) par le virus même si le résultat est négatif. Si vous obtenez un résultat négatif, votre professionnel de la santé en tiendra compte et se basera sur tous les autres aspects de vos antécédents médicaux (par ex., vos symptômes, vos expositions potentielles au virus et les endroits où vous avez récemment voyagé) pour orienter sa décision en termes de prise en charge. La quantité d'antigènes dans un échantillon peut décroître à mesure que les symptômes de l'infection se prolongent. Chez les personnes symptomatiques, les échantillons prélevés après cinq jours de symptômes consécutifs sont plus susceptibles de produire un résultat négatif comparativement à un test moléculaire.

Il est important d'œuvrer de concert avec votre professionnel de la santé pour bien comprendre les prochaines étapes que vous devez suivre.

Qu'est-ce qu'on entend par « tests en série » ?

On parle de « tests en série » quand il s'agit de soumettre une personne à un dépistage de la COVID-19 à plusieurs reprises au moyen de la même méthode de test. Étant donné que la quantité d'antigènes présents dans un échantillon peut changer au fil du temps et produire un résultat erroné, l'administration de tests en série peut permettre d'identifier plus de personnes infectées à la COVID-19 que l'administration d'un seul et unique test. En répétant plusieurs fois le test, il peut être possible d'identifier plus rapidement les cas d'infection à la COVID-19 et de réduire la propagation de l'agent infectieux. De plus amples tests de dépistage faisant appel à la technologie moléculaire peuvent aussi s'avérer nécessaires, selon vos facteurs de risque et vos résultats au test antigénique.

Quelles sont les différences entre les tests de dépistage d'antigènes et les autres tests de détection du SRAS-CoV-2 ?

Il existe différents types de tests diagnostiques pour le dépistage de la COVID-19. Les tests moléculaires (la méthode PCR étant la plus courante) permettent de détecter le matériel génétique propre au virus recherché, tandis que les tests antigéniques en détectent certaines protéines. Les tests antigéniques sont très spécifiques aux virus qu'ils sont conçus pour détecter, mais ils ne sont pas aussi sensibles que les tests moléculaires. En d'autres mots, un résultat positif peut être considéré comme étant très exact, tandis qu'un résultat négatif n'écarte pas nécessairement la possibilité d'une infection. Si le résultat de votre test est négatif, demandez à votre professionnel de la santé s'il juge nécessaire de vous soumettre à un test moléculaire pour confirmer votre état et orienter votre prise en charge en conséquence. Demandez-lui aussi à partir de quand vous pourrez cesser de vous isoler à domicile. Si aucun test supplémentaire n'est effectué pour déterminer votre état de contagiosité, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) recommande en ce moment de cesser l'auto-isollement si les trois critères suivants sont remplis :

- Vous n'avez pas eu de fièvre pendant au moins 24 heures (c'est-à-dire, une journée complète sans fièvre et sans avoir eu recours à un médicament qui fait baisser la fièvre).

ET

- les autres symptômes se sont améliorés (pendant au moins 24 heures, et au moins 48 heures pour les symptômes gastro-intestinaux).

ET

- il s'est écoulé au moins 10 jours depuis l'apparition de vos premiers symptômes.

Pour connaître les plus récentes consignes en matière d'isolement à domicile après une exposition à la COVID-19, visitez la page :

<https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/ressources-sensibilisation/quarantaine-isoler-chez-vous.html>.

Vous pouvez aussi consulter les lignes directrices de l'Agence de la santé publique du Canada sur les mesures de prévention que les personnes atteintes de COVID-19 peuvent prendre pour éviter de transmettre la maladie.

Consultez la page : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/2019-nouveau-coronavirus/prevention-risques.html>.

Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ? Les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19 sont accessibles à partir de la page Web de Santé Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html>. De plus, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des préoccupations.

FICHE DE RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DES PATIENTS

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 est-il approuvé par Santé Canada ?

Oui, ce test a été autorisé pour la vente au Canada en vertu d'un arrêté d'urgence de Santé Canada. Il a été autorisé uniquement pour la détection des protéines du SRAS-CoV-2, et pour aucun autre virus ou agent pathogène.

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

Quelles sont les autres options approuvées ?

Il n'existe 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.search.active.recherche>.

Selon le cas et les options offertes, l'on doit utiliser un test homologué ou approuvé de préférence à un test autorisé en vertu d'un arrêté d'urgence. La liste des autres tests autorisés par Santé Canada en vertu d'un arrêté d'urgence peut être consultée à partir de la page <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/liste.html>.

Où puis-je m'adresser pour obtenir des mises à jour et de plus amples renseignements ? Les renseignements les plus à jour au sujet de la COVID-19 sont accessibles à partir de la page Web de Santé Canada à <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies/maladie-coronavirus-covid-19.html>. De plus, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions ou des préoccupations.
