

Maladie à coronavirus (COVID-19)



Stratégies prioritaires pour optimiser l'autodépistage au Canada : Rapport

Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:
Priority strategies to optimize self-testing in Canada: Report

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : hc.publications-publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2021

Date de publication : August 2021

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat.: H14-377/2021F-PDF
ISBN: 978-0-660-39976-8
Pub.: 2102

Résumé

En novembre 2020, la ministre de la Santé a mis sur pied le Comité consultatif d'experts en matière de tests et de dépistage de la COVID-19. Le Comité fournit au gouvernement fédéral des avis éclairés sur les sciences et les politiques liées aux approches existantes et novatrices en matière de test et de dépistage de la COVID-19.

Le Comité a publié quatre rapports depuis janvier 2021. Le cinquième rapport fournit des recommandations sur l'utilisation des autotests au Canada, y compris les critères d'application et les cas potentiels d'utilisation. Dans le cadre de ce rapport, le terme « autotest » fait référence à un test auto-administré totalement indépendant, du prélèvement de l'échantillon à la lecture des résultats. Il se distingue de « l'auto-collecte » d'échantillons qui sont ensuite traités dans un laboratoire ou dans un point de service.

Les trois grands principes qui guident les recommandations pour l'utilisation de l'autodépistage de la COVID-19 sont :

- réduire la mortalité et la morbidité dues à la COVID-19 en limitant la transmission communautaire du SRAS-CoV-2
- soutenir des environnements plus sûrs pour un fonctionnement plus normal de la société et de l'économie
- maintenir et, si possible, renforcer la surveillance du SRAS-CoV-2 et de ses variants préoccupants (VPC)

Le Comité a fermé les délibérations pour ce rapport le 28 juillet 2021. Par conséquent, les conseils donnés dans ce rapport peuvent nécessiter une révision en raison de l'évolution rapide des preuves, de la disponibilité des autotests sur le marché canadien et de la situation épidémiologique. Le Comité donne cet avis alors que la troisième vague de la COVID-19 a reculé au Canada et que les taux de vaccination augmentent. En date du 24 juillet 2021, plus de 80 % des Canadiens admissibles ont reçu au moins une dose de vaccin. On s'attend à ce que le pourcentage de la population recevant des vaccins continue d'augmenter dans tout le pays. Les vaccins approuvés ont transformé la COVID-19 d'une infection avec un taux élevé de maladie grave et de décès chez les personnes âgées et les personnes immunodéprimées en une infection avec un taux de mortalité beaucoup plus faible, fortement concentré chez les personnes qui ne sont pas vaccinées.

Il est prouvé que la vaccination réduit considérablement le risque d'infections symptomatiques et de maladies graves. Toutefois, le Comité reconnaît que tout le monde n'est pas en mesure de se faire vacciner ou ne souhaite pas le faire. L'autodépistage constitue un outil supplémentaire permettant aux gens d'identifier rapidement les infections et de limiter potentiellement la transmission à d'autres personnes.

À mesure que les taux de vaccination augmentent au Canada et que l'incidence de la COVID-19 diminue, on s'attend à ce que la demande de tests de diagnostic et de dépistage par test évolue. Les centres de collecte d'échantillons dédiés ne seront pas aussi facilement disponibles à mesure que la demande diminuera. Cependant, on s'attend à ce que les virus respiratoires saisonniers, comme la grippe, circulent en même temps que la COVID-19 au cours des prochains mois. Cela pourrait susciter un regain d'intérêt pour le dépistage des personnes présentant des symptômes, qu'elles soient ou non vaccinées.

L'autodépistage peut avoir un rôle à jouer, en particulier pour les personnes qui ne sont pas vaccinées et celles qui ont hésité à se faire tester si elles présentaient des symptômes de la COVID-19. L'autodépistage peut également jouer un rôle important en cas de résurgence marquée du COVID-19 (par exemple, en raison d'un variant échappant au vaccin).

Le Comité propose les recommandations suivantes pour l'utilisation future des autotests en complément aux options de test existantes :

Communication

- Les autotests doivent être accompagnés de messages clairs et concis sur la manière de les utiliser, d'interpréter les résultats, les mesures à prendre en fonction du résultat et la manière de jeter les trousseaux. Il devrait également y avoir un message sur l'importance de suivre les mesures de santé publique, indépendamment que le résultat de l'autotest soit négatif.

Équité et accessibilité financière

- Lorsqu'il s'agit d'une utilisation efficace des ressources publiques, par exemple en cas de réurgence de la COVID-19, l'autodépistage devrait être accessible gratuitement et à différents endroits dans les communautés.

Utilisation de l'autodépistage

- En cas de réurgence de la COVID-19, l'autodépistage pourrait être un outil efficace pour dépister les personnes asymptomatiques et les personnes non vaccinées. Il pourrait également permettre d'identifier rapidement les infections potentielles chez les personnes présentant des symptômes.

Mise en œuvre

- Au fur et à mesure que les programmes d'autodépistage sont déployés, ils doivent être évalués en termes de performances de test, d'accessibilité, d'acceptation par l'utilisateur, de réponse comportementale et d'efficacité économique.
- Étant donné la possibilité d'épidémies à l'automne et à l'hiver, les provinces et les territoires devraient maintenir une capacité suffisante de dépistage. Ils ne doivent pas compter uniquement sur l'autodépistage pour gérer une éventuelle réurgence du COVID-19.

Table of Contents

Résumé.....	i
Communication.....	ii
Équité et accessibilité financière.....	ii
Utilisation de l'autodépistage.....	ii
Mise en œuvre.....	ii
Groupe consultatif d'experts et rapports.....	1
Mandat du Comité.....	1
Plan pour les rapports.....	1
Consultation.....	1
Principes directeurs.....	1
Termes utilisés.....	2
Remerciements.....	2
Contexte.....	5
Situation de l'autodépistage et de l'auto-collecte au Canada.....	5
Justification de l'autodépistage.....	5
Examen des preuves de l'autodépistage.....	7
Acceptabilité du test.....	7
Performances des tests.....	7
Critères de test asymptomatique.....	8
Utilité chez les personnes vaccinées.....	9
Hésitation face au dépistage et science comportementale.....	11
Coûts de renonciation.....	15
Recommandations pour l'autodépistage.....	17
Communication.....	17
Recommandation 1.....	17
Équité et accessibilité financière.....	18
Recommandation 2.....	18
Utilisation des autotests.....	19
Recommandation 3.....	19
Considérations pour la mise en œuvre.....	21
Recherche et évaluation.....	21
Recommandation 4.....	21
Rapports, bien public et vie privée.....	22
Recommandation 5.....	22
Cas d'utilisation de l'autodépistage.....	23
Foyers pour les populations à risque d'issues sévères de la COVID-19.....	23
Favoriser une socialisation et des déplacements plus sûrs.....	23
Écoles.....	23

Conclusion.....	25
Annexe A : Glossaire des termes.....	27
Annexe B : Études d'autodépistage.....	29
Annexe C : des autotests par marque et méthode de test.....	31
Annexe D : Rendement des autotests antigéniques rapides déclaré chez les personnes symptomatiques par marque approuvée par Santé Canada.....	33

Groupe consultatif d'experts et rapports

Mandat du Comité

Le Comité consultatif d'experts sur le test et le dépistage de la COVID-19 vise à fournir à la ministre de la Santé des conseils opportuns et pertinents sur les tests et le dépistage de la COVID-19.

Le mandat du Comité est de compléter - et non de remplacer - les directives réglementaires et cliniques en évolution concernant les tests et le dépistage. Nos rapports reflètent les besoins fédéraux, provinciaux et territoriaux, car tous les gouvernements cherchent des possibilités d'intégrer de nouvelles technologies et approches dans leurs plans d'intervention pour répondre à la COVID-19.

Plan pour les rapports

Le premier rapport du Comité comprenait quatre mesures immédiates visant à optimiser les tests et le dépistage :

- l'optimisation de la capacité de diagnostic grâce à des tests RCP en laboratoire;
- l'accélération de l'utilisation des tests rapides, principalement pour le dépistage;
- la prise en compte des considérations d'équité dans les programmes de tests et de dépistage;
- l'amélioration des stratégies de communication pour améliorer le dépistage et l'adoption du dépistage.

Le deuxième rapport portait sur les stratégies de test et de dépistage dans le secteur des soins de longue durée. Le troisième rapport donne un aperçu de la façon dont les recommandations du premier rapport peuvent être appliquées aux écoles. Le quatrième rapport portait sur les mesures d'exécution des tests et de quarantaine aux frontières du Canada. Le présent rapport fournit des recommandations sur l'autodépistage.

Consultation

Le groupe d'experts a consulté plus de 50 experts en santé et en politique publique pour préparer ce rapport. De plus, le Comité a consulté le Groupe consultatif en matière d'éthique en santé publique (GCESP) au sujet des considérations éthiques relatives à l'autotest. Le Comité continuera de consulter divers intervenants lors de la préparation de rapports ultérieurs.

Principes directeurs

Les initiatives de santé publique doivent s'efforcer de :

- maximiser les avantages et minimiser les dommages
- promouvoir l'équité
- respecter l'autonomie des personnes
- offrir une attente raisonnable en matière de vie privée
- accroître la transparence et la responsabilité

Lorsque ces objectifs entrent en conflit avec d'autres, des compromis doivent être faits. Les discussions du Comité et l'engagement des divers intervenants ont mis en évidence un certain nombre de principes clés à prendre en compte dans ses orientations, notamment l'équité, la faisabilité et l'acceptabilité. Le Comité a appliqué ces principes dans l'élaboration de ses orientations et s'est efforcé de décrire les compromis de manière transparente.

Ce rapport contient les conseils et les recommandations indépendants du Comité d'experts, qui reposent sur les renseignements disponibles au moment de la rédaction du rapport. Le Comité a examiné des articles de revues scientifiques, des études de modélisation, de la littérature grise et des articles de presse pour éclairer ses recommandations.

Termes utilisés

« L'autotest » (ou « autotests ») désigne un test indépendant, auto-administré tout au long du processus de test, du début (prélèvement) à la fin (résultats), conformément aux instructions fournies par le fabricant du test. Certaines trousse d'autotests peuvent se connecter à une application pour smartphone et télécharger automatiquement les résultats dans une base de données à des fins de rapport. D'autres trousse d'autotests fournissent des résultats sans rapport automatique.

Dans ce rapport, l'expression « auto-collecte » désigne un processus qui permet aux personnes de prélever elles-mêmes leurs propres échantillons pour les tester. L'auto-collecte est effectuée par la personne testée. Le traitement et l'analyse de l'échantillon sont effectués par un professionnel dans un laboratoire ou un site de test au point de soin.

Certains termes utilisés dans le rapport peuvent ne pas être familiers à tous les lecteurs. Voir l'annexe A pour un glossaire des termes.

Étude de cas

Royaume-Uni : Le Royaume-Uni a donné la priorité aux autotests gratuits pour le public afin d'accroître la capacité de dépistage nationale. Le Royaume-Uni envoie des [autotests par la poste](#) pour atteindre les personnes qui ne peuvent pas les récupérer elles-mêmes. En outre, les [préposés aux soins personnels](#) et les [aides à domicile](#) qui aident les personnes handicapées se testent deux fois par semaine, quel que soit leur statut vaccinal, à l'aide d'autotests de détection rapide des antigènes (test antigénique rapide). Les personnes reçoivent une boîte de 7 tests par courrier tous les 21 jours afin qu'elles puissent également se tester.

Remerciements

Le Comité exprime sa reconnaissance aux membres d'office du Comité et aux fonctionnaires de Santé Canada qui ont travaillé sans relâche pour soutenir le Comité. En outre, le Comité a bénéficié des conseils éclairés de chefs de file du gouvernement, du milieu universitaire et de l'industrie. Le Comité reconnaît également l'appui du « Groupe invité » sur les tests et le dépistage, un groupe d'étudiants et de jeunes scientifiques qui ont fourni une aide spécialisée en recherche et en analyse. Parmi les membres du Groupe invité figurent Matthew Downer, Jane Cooper, Michael Liu, Jason Morgenstern, Sara Rotenberg et Tingting Yan.

Sue Paish, coprésidente
Dr Irfan Dhalla, Coprésident

Membres du Comité :
Dr Isaac Bogoch
Dr Mel Krajden
Dr Jean Longtin
Dr Kwame McKenzie
Dr Kieran Moore
Dr David Naylor

M. Domenic Pilla
D^r Udo Schüklenk
D^r Brenda Wilson
D^r Verna Yiu
D^r Jennifer Zelmer

Contexte

Situation de l'autodépistage et de l'auto-collecte au Canada

En date du 5 juillet 2021, [74 dispositifs de test pour la COVID-19](#) sont autorisés à être utilisés au Canada. Pour [bon nombre de ces tests](#), l'auto-collecte est en cours d'examen ou fait l'objet d'un essai clinique.

Depuis le 5 juillet 2021, la trousse de test Lucira « Check It » COVID-19 est la seule trousse d'autodépistage approuvée par Santé Canada. Elle est utilisée comme un autotest en vente libre chez les personnes âgées de 14 ans et plus.

« Check It » est un autotest d'amplification de l'acide nucléique qui fonctionne avec des échantillons nasaux auto-collectés. Les résultats sont fournis en [30 minutes](#). La [sensibilité](#) des autotests « Check It » par rapport aux tests RCP en laboratoire serait de 92 % pour les personnes présentant des symptômes de la COVID-19.

L'utilisation hors-étiquette des tests d'antigènes rapides comme autotests se produit également dans certaines juridictions au Canada. Actuellement, aucun autotest n'est disponible à la vente au Canada, que ce soit avec ou sans ordonnance.

Santé Canada s'attend à ce que d'autres demandes d'autorisation d'autotests soient présentées prochainement, notamment les tests antigéniques rapides, qui sont généralement moins coûteux que les tests moléculaires. Cependant, la disponibilité d'autres autotests sur le marché est incertaine. Aux [États-Unis](#) et dans d'autres pays, les trousseaux d'autotests antigéniques rapides utilisent un [échantillon](#) prélevé dans le nez, la gorge ou la salive et sont disponibles avec ou sans ordonnance (par exemple, dans les magasins de détail, les pharmacies).

Justification de l'autodépistage

Puisque les campagnes de vaccination se poursuivent dans tout le Canada, les besoins en matière de dépistage diminuent. Cependant, il reste un rôle à jouer en matière de dépistage au fur et à mesure de la réouverture de l'économie et des services publics. Il y a aussi des Canadiens qui ne sont pas admissibles, qui ne peuvent pas ou ne veulent pas se faire vacciner. Utilisés correctement, les autotests peuvent rapidement identifier les personnes infectées et permettre aux gens de prendre des mesures pour protéger leur foyer et leur communauté.

Il y a des avantages et des considérations à prendre en compte pour déterminer comment déployer l'autotest. Dans le cadre des tests classiques, les échantillons sont obtenus à l'aide d'un écouvillon nasopharyngé (NP) dans un centre d'évaluation et traités dans un laboratoire. Les avantages potentiels des autotests sont les suivants :

- confidentialité
- résultats rapides
- meilleure accessibilité
- plus acceptables (par exemple, ils peuvent utiliser des méthodes d'échantillonnage moins invasives et peuvent être réalisés dans un lieu de choix)
- formation ou surveillance minimale est nécessaire pour administrer le test (des conseillers peuvent être utiles dans certains contextes)
- facilité d'utilisation dans divers environnements tels que les écoles, les lieux de travail et les communautés éloignées, ainsi qu'avant les grands événements tels que les concerts, les événements sportifs et les mariages.

Les inconvénients potentiels des autotests sont les suivants :

- précision inférieure (faux négatifs et faux positifs plus fréquents)
- incertitude sur la performance des autotests dans une population vaccinée
- possibilités réduites d'obtenir des avis ou des conseils de la part d'un professionnel de la santé
- risque que des résultats de test négatifs conduisent à un comportement à haut risque en raison d'une fausse confiance.
- risque que les résultats positifs des tests ne soient pas pris en compte ou communiqués à la santé publique.

En cas de résurgence de la COVID-19, les autotests peuvent être utilisés comme outil pour permettre un dépistage rapide de l'infection et contribuer ainsi à réduire la transmission dans la communauté. Si les autotests peuvent détecter la présence d'une infection par la COVID-19, ils ne peuvent actuellement pas distinguer si l'infection provient d'un variant préoccupant.

L'industrie et certaines administrations consultées pour ce rapport ont indiqué que diverses formes de dépistage seront nécessaires à court et à moyen terme pour réduire le risque d'éclotions. Les risques sont particulièrement élevés :

- dans les lieux de travail tels que les installations de transformation des aliments où les gens travaillent à l'intérieur et à proximité les uns des autres
- dans les maisons de soins de longue durée et autres établissements similaires où l'on travaille avec une population vulnérable

De même, les juridictions visant à minimiser la transmission communautaire peuvent continuer à utiliser les tests de dépistage pour la surveillance. Dans ce cas, l'autodépistage peut constituer une option moins coûteuse que les autres méthodes.

Les programmes de dépistage ont une plus grande valeur si le comportement protecteur est maintenu. Les mesures de santé publique ne doivent pas être négligées en raison d'un résultat négatif au test. De plus, un résultat positif lors de l'autodépistage devrait être confirmé avec un test RCP en laboratoire.

Examen des preuves de l'autodépistage

Les données disponibles sur l'efficacité de l'autodépistage en termes de réduction de la transmission communautaire restent limitées.

Pour ce rapport, le Comité s'est appuyé sur des recherches et des preuves relatives à l'autodépistage et à l'autocollecte, ainsi que sur des études de cas d'autres pays. De nouvelles preuves peuvent émerger au cours des prochains mois et influencer les recommandations ci-dessous.

Acceptabilité du test

Les autotests reposent sur des échantillons prélevés (généralement par voie nasale) par le profane (qui prélève un échantillon sur lui-même ou sur ses enfants). En revanche, les écouvillons nasopharyngés (la technique d'échantillonnage la plus courante et la plus fiable pour les tests RCP en laboratoire) sont prélevés par un professionnel de la santé. Des études antérieures ([Valentines-Graves et autres](#), [Goldfarb et autres](#), [Siegler et autres](#)) suggèrent que les populations acceptent et tolèrent généralement l'auto-collecte d'échantillons lorsque des méthodes moins invasives sont utilisées, en particulier les écouvillons salivaires et nasaux.

Des recherches récentes indiquent que l'autotest est réalisable au sein de la population générale. Par exemple, 81 % des participants à une [étude](#), principalement jeunes et instruits, ont déclaré que l'autotest était facile à utiliser. Certains participants ont suggéré un certain nombre d'améliorations qui faciliteraient l'autotest :

- illustrations
- formats vidéo
- plusieurs langues
- marques sur les écouvillons pour guider la profondeur d'insertion
- instructions dans un langage précis ou simple

En dépit de [la confiance](#) confiance et de la facilité d'utilisation des autotests rapportée, l'administration des autotests peut entraîner des erreurs de la part des utilisateurs, ce qui peut réduire la sensibilité des autotests.

Performances des tests

Les études scientifiques comparent généralement les performances de l'autotest COVID-19 avec les tests RCP en laboratoire utilisant des écouvillons de NP collectés par les prestataires de soins de santé. Ce rapport utilise ces comparaisons pour la sensibilité et la spécificité du test, sauf indication contraire. Cependant, les estimations actuelles de la sensibilité et de la spécificité des autotests sont imprécises car les caractéristiques de performance rapportées par les fabricants sont basées sur de petites études. L'examen des intervalles de confiance à 95 % (IC 95 %) peut donner une indication du niveau de certitude, des intervalles de confiance plus larges indiquant une moindre certitude.

Dans l'ensemble, les performances des tests antigéniques rapides et des tests d'acide nucléique auto-collectés sont inférieures à celles des tests RCP réalisés en laboratoire à partir d'échantillons collectés par des prestataires de soins de santé (voir annexe B). D'autres études de moindre envergure ([Lindner et autres](#), [Goldfarb et autres](#), [Hanson et autres](#), [McCullough et autres](#), [Braz-Silva et autres](#), [Frediani et autres](#)) ont montré que la sensibilité des écouvillons nasaux antérieurs, des gargarismes salins et de la salive prélevés par les patients eux-mêmes se situait entre 77 % et 98 % par rapport aux échantillons prélevés par les prestataires de soins de santé à l'aide de la même

trousse de test. Une [étude](#) a révélé que l'âge avancé, une charge virale plus faible et une difficulté à auto-déclarer à prélever des échantillons sont associés à une performance réduite de l'auto-prélèvement.

Les performances des différentes marques d'autotests disponibles aux États-Unis et au Royaume-Uni varient quelque peu. Dans l'ensemble, les tests d'acide nucléique et les tests antigéniques rapides ont tous deux une spécificité élevée. Les tests antigéniques rapides sont moins sensibles que les tests d'acide nucléique (Annexe C et Annexe D).

La performance des tests antigéniques rapides, qui sont couramment utilisés pour l'autodépistage, varie en fonction de l'état des symptômes et de la charge virale. Une récente [étude Cochrane](#) a montré que les tests antigéniques rapides réalisés chez des personnes présentant des symptômes étaient sensibles à 72 %, contre 58 % chez les personnes sans symptômes. En outre, la sensibilité était de 95 % chez les personnes ayant une charge virale élevée, contre 41 % chez celles ayant une charge virale plus faible. La sensibilité des tests antigéniques rapides varie de 34 % à 88 %, tandis que la spécificité de tous les tests considérés est élevée (~99 %).

Étant donné les preuves d'une transmissibilité plus élevée ([Alberta Health, Chian Kohn et autres, Buitrago-Garcia et autres, Byambasuren et autres](#)) chez les personnes qui présentent des symptômes et/ou des charges virales plus élevées, l'impact d'une sensibilité plus faible des tests antigéniques rapides chez les personnes sans symptômes et/ou ayant une charge virale plus faible n'est pas clair. Une [étude](#) a trouvé une concordance élevée avec les résultats des tests RCP lorsque la charge virale était élevée (comptes Ct inférieurs à 25) mais une concordance moindre avec des comptes Ct plus élevés.

Les données actuelles suggèrent que l'autodépistage pourrait être un outil efficace pour réduire la transmission du SRAS-CoV-2 dans les communautés où l'incidence est élevée. Une [étude de modélisation réalisée aux États-Unis](#) a révélé que l'autodépistage avec les tests antigéniques rapides pourrait réduire la transmission de la COVID-19 si les tests sont effectués fréquemment.

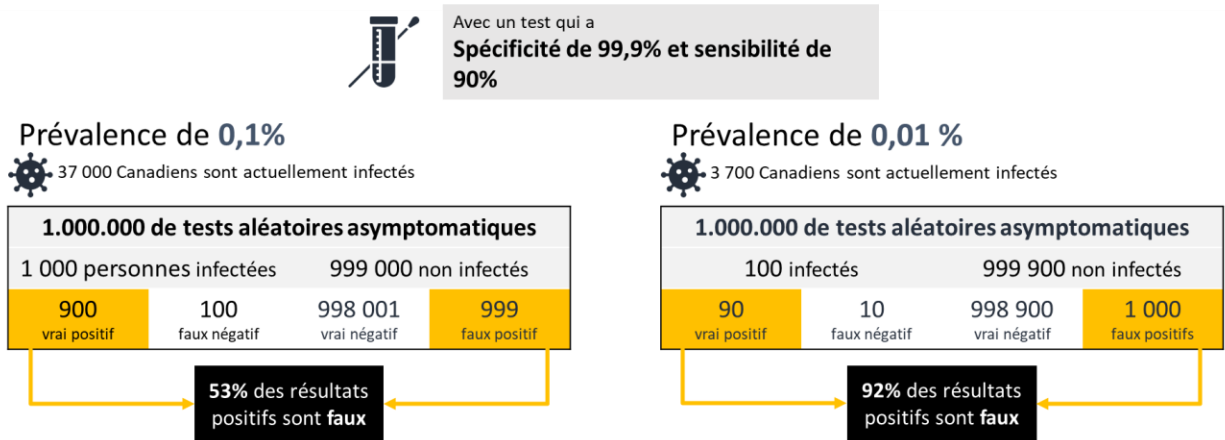
Critères de test asymptomatique

Les autotests fonctionnent mieux lorsque la prévalence de l'infection est élevée. La proportion de faux positifs est liée à la sensibilité et à la spécificité du test et à la probabilité pré-test d'un résultat positif. Pour le dépistage asymptomatique, la probabilité pré-test est la prévalence de la COVID-19 dans la population soumise au dépistage; cela peut être une surestimation car l'exclusion des personnes symptomatiques diminue la probabilité pré-test.

Une étude montre que la [valeur prédictive](#) des résultats positifs des tests diminue fortement lorsque la prévalence est faible. Un seuil de prévalence peut être calculé pour toute valeur prédictive positive minimale acceptable prédéterminée.

Jusqu'à présent, il existe peu de preuves directes liées aux effets des programmes de dépistage à grande échelle utilisant des autotests sur la transmission communautaire. Il existe également peu de preuves directes sur les conséquences négatives potentielles (par exemple, la perte de revenus due à un faux positif). La proportion de faux positifs est liée à la sensibilité et à la spécificité du test et à la probabilité pré-test. Pour le dépistage asymptomatique, la probabilité pré-test correspond à la prévalence de la COVID-19 dans la population. Plus la prévalence diminue, plus la proportion de résultats positifs qui sont des faux positifs augmente. Par exemple, pour un test présentant une sensibilité de 90 % et une spécificité de 99,9 %, la proportion de faux positifs sera d'environ 53 % lorsque la prévalence est de 0,1 %, mais de 92 % lorsque la prévalence est de 0,01 %. La figure 1 donne un exemple de performance d'un test dans un contexte où la prévalence est faible.

Figure 1. Performance du test dans un contexte de faible prévalence



Utilité chez les personnes vaccinées

Il sera essentiel d'utiliser des modalités de dépistage efficaces pour traverser les mois à venir et éviter des interventions strictes de santé publique (« confinement ») aux coûts économiques et sociaux élevés.

Alors que notre compréhension du virus progresse, nous savons encore peu de choses sur la performance des autotests chez les personnes partiellement ou totalement vaccinées. Cette question est particulièrement pertinente étant donné les preuves émergentes d'une [diminution des charges virales](#) après une vaccination partielle ou complète. Les personnes vaccinées ont une probabilité d'infection plus faible avant le test, ce qui augmente la probabilité qu'un résultat positif soit un faux positif.

Hésitation face au dépistage et science comportementale

Il existe de nombreuses raisons pour lesquelles les taux de dépistage sont plus faibles parmi les groupes marginalisés que ce à quoi on pourrait s'attendre compte tenu des taux de la COVID-19. Il s'agit notamment de :

- méfiance à l'égard des systèmes de santé
- accès inéquitable aux tests
- préoccupations concernant les répercussions financières et sociales potentielles d'un test positif

Notez que ces raisons sont des conséquences en aval du racisme tant systémique qu'interpersonnel.

Le déploiement efficace des autotests peut contribuer à améliorer l'équité du dépistage et à diminuer la transmission communautaire en permettant de tester des personnes qui n'auraient pas été testées. L'autodépistage fait partie d'une approche multidimensionnelle visant à développer un programme de dépistage qui aborde l'équité et l'accessibilité et réduit la stigmatisation des populations marginalisées.

Pour encourager le dépistage, des interventions sur mesure offrant un soutien important et des liens vers des ressources de soins de santé devraient refléter les problèmes et les besoins locaux. Les communautés dont les résultats des autotests sont positifs ou négatifs doivent être soutenues et encouragées à suivre les conseils de santé publique. Les autotests positifs doivent être confirmés par un test RCP en laboratoire pour permettre la recherche des contacts et réduire ainsi le risque de propagation.

Les obstacles comportementaux (par exemple, l'impossibilité de se faire tester près de chez soi) et financiers (par exemple, le manque d'accès aux congés de maladie payés et le besoin de prendre des congés pour se faire tester) peuvent également favoriser l'hésitation à se faire tester. Les obstacles comportementaux auxquels les autotests peuvent remédier sont présentés dans le tableau 1.

Tableau 1. Obstacles au dépistage qui pourraient être compensés par l'autodépistage pour réduire les effets néfastes de la COVID-19

Barrière	Contribution à l'hésitation	Application de l'autotest
Temps/ géographie	Le temps nécessaire pour se rendre sur les sites de dépistage et en revenir, et le temps nécessaire pour obtenir les résultats.	Les résultats sont disponibles en 30 minutes ou moins Il n'est pas nécessaire de se rendre sur le site de dépistage Tests disponibles là où les gens vont déjà (par exemple, au supermarché, à la pharmacie)

Barrière	Contribution à l'hésitation	Application de l'autotest
Stigmate	Les gens hésitent à révéler leurs contacts aux traceurs de contacts	Les autotests peuvent être anonymes et privés Les personnes concernées peuvent informer leurs propres contacts
Normes sociales	L'impression que les pairs ne se font pas tester rend les individus moins enclins à se faire tester eux-mêmes.	La disponibilité généralisée des tests rend ceux-ci plus normaux
Les frictions logistiques	Les obstacles qui découragent le dépistage comprennent la localisation et l'accès à un site de dépistage, les barrières linguistiques, le temps et le processus d'obtention des résultats, la nécessité d'une carte/numéro d'assurance maladie.	Tests disponibles là où les gens vont déjà (par exemple, au supermarché, à la pharmacie) Les résultats sont disponibles en 30 minutes ou moins
Procrastination	Les gens ont tendance à remettre à plus tard les tâches désagréables	L'auto-collecte des échantillons est plus agréable Les résultats sont disponibles en 30 minutes ou moins
Préjugé de statu quo	Les gens n'aiment pas le changement dans leurs habitudes et préfèrent la même chose une fois que les habitudes sont établies.	Il n'est pas nécessaire de se rendre sur le site de dépistage Tests disponibles là où les gens vont déjà (par exemple, au supermarché, à la pharmacie)
Incertitude	Des symptômes légers ou des symptômes qui se superposent à d'autres affections (par exemple, des allergies) peuvent ne pas déclencher la décision de se rendre sur un site de dépistage.	Il n'est pas nécessaire de se rendre sur le site de dépistage

Aux États-Unis, le prix des troussees d'autotests varie entre 12 et 55 dollars américains (les coûts varient en fonction du type de test). Les autotests antigéniques rapides sont moins chers, tandis que les autotests d'acide nucléique sont plus précis mais aussi plus chers. Les autotests antigéniques rapides sont peut-être mieux adaptés au dépistage en raison de leur coût moins élevé. (Remarque : Actuellement, il n'y a pas d'autotests antigéniques rapides en vente au Canada.)

Étude de cas

Autriche : Dans le cadre de la [stratégie autrichienne de dépistage](#) du SRAS-CoV-2, le gouvernement fédéral offre jusqu'à [5 autotests gratuits par mois](#) dans les pharmacies à partir de mars 2021. Des tests supplémentaires peuvent être achetés pour environ 8 €. Les autotests positifs doivent être suivis d'un test RCP et les autorités de santé publique doivent être informées immédiatement. La [Basse-Autriche](#) a lancé une plateforme permettant d'enregistrer les autotests valides afin de pouvoir se rendre dans les restaurants et les bars, car les personnes ne sont autorisées à entrer que si elles ont été testées, vaccinées ou guéries de la COVID-19. Après avoir soumis une photo avec un résultat négatif, l'utilisateur reçoit un code QR comme preuve pour l'entrée.

Coûts de renonciation

Certains pays ont mis à disposition des autotests gratuits sur demande. Il n'est pas certain qu'ils continueront à le faire dans les contextes de faible prévalence lorsque la population sera vaccinée. Par exemple, le nombre quotidien de tests de détection rapide d'antigènes réalisés au [Royaume-Uni](#) est en baisse depuis mai. Le coût d'un test de 8 \$ deux fois par semaine pour 5 millions de personnes serait d'environ 320 millions de dollars par mois. Dans un contexte de faible prévalence dans une population vaccinée, il sera très coûteux de trouver un cas positif supplémentaire, avec un bénéfice minime si la population a une couverture vaccinale élevée. Ce constat est corroboré par une [étude](#) qui a montré que le dépistage en série à l'aide de test antigénique rapide devient moins rentable lorsque les taux de transmission diminuent.

Les gouvernements provinciaux et territoriaux sont bien placés pour évaluer le coût de la distribution d'autotests gratuits ou peu coûteux à des fins de santé publique.

Les entreprises et le secteur privé sont également bien placés pour évaluer le coût de la mise en œuvre de leurs propres programmes d'autodépistage. Le [gouvernement du Canada](#) et certaines provinces ont travaillé avec des associations industrielles, des organismes à but non lucratif et d'autres organisations pour permettre l'accès au dépistage rapide dans de nombreux secteurs.

Recommandations pour l'autodépistage

Les recommandations du Comité en matière d'autodépistage sont fondées sur les données dont nous disposons au moment de la rédaction du présent rapport. L'objectif de ces recommandations est de fournir des tests et un dépistage accessibles afin d'identifier les cas positifs, de réduire la transmission communautaire de la COVID-19 et de faciliter la réouverture au Canada. À mesure que des données et des preuves additionnelles deviendront disponibles, ces recommandations pourraient avoir besoin d'être réexaminées.

Communication

Recommandation 1

L'autotest signifie qu'une personne est responsable de l'exécution indépendante de l'ensemble du processus de test. C'est pourquoi les autotests doivent être accompagnés d'un message clair et concis :

- comment les utiliser
- comment interpréter les résultats
- les mesures à prendre si le résultat est positif ou négatif
- comment se débarrasser des trousseaux

Il devrait également y avoir un message sur l'importance de suivre les mesures de santé publique, indépendamment que le résultat de l'autotest soit négatif.

Avec la disponibilité des autotests sur le marché canadien, il sera également nécessaire de fournir des conseils aux Canadiens sur les tests recommandés, le cas échéant, pour différents scénarios. Par exemple, les Canadiens devront savoir que l'autotest n'est pas le test à privilégier pour une personne qui a été exposée à une personne atteinte de la COVID-19. La RCP en laboratoire est le test à privilégier dans ce contexte.

Des informations claires, transparentes, créatives et accessibles sur la COVID-19 et l'autodépistage doivent être disponibles en [plusieurs langues](#), et pas seulement en français et en anglais. De plus, l'accessibilité et les formats multiples sont particulièrement importants pour les personnes handicapées, car de nombreuses personnes au Canada se sont [senties exclues](#) des messages sur la COVID-19. Les services d'assistance téléphonique en matière de santé devraient également être équipés pour répondre aux questions sur l'utilisation des autotests.

Toutes ces informations devraient être disponibles lorsque l'utilisateur obtient le test et également incluses dans le paquet d'autotests.

Des outils de communication tels que des sites web ou des applications seraient utiles pour communiquer les résultats des autotests. Les provinces et les territoires pourraient envisager d'offrir des outils pour la déclaration des rapports d'autotests, lorsque cela est possible grâce à leurs cadres législatifs et réglementaires existants.

Il est tout aussi important d'utiliser des messages forts pour informer les personnes qui pratiquent l'autodépistage qu'elles doivent continuer à suivre les [conseils de santé publique](#) pertinents.

Étude de cas

Nouvelle-Écosse : La campagne de Halifax « Négatif pour la nuit » a été un slogan efficace pour communiquer les avantages et les limites du dépistage. Un test négatif est bon pour la nuit, mais pas pour les jours suivants. Les personnes qui participent au programme de dépistage rapide reçoivent des messages sur l'atténuation des risques, notamment les suivants :

- N'oubliez pas qu'un test négatif signifie toujours que vous devez porter un masque, vous laver les mains et respecter une distance sociale de six pieds.
- Un test négatif n'est valable que pour la journée. Vous pourriez devenir positif après la journée. Si vous développez des symptômes à un moment donné ou si vous avez un contact connu positif à la COVID, vous devez appeler le 811.
- Venez vous faire tester à nouveau bientôt.

Équité et accessibilité financière

Recommandation 2

Lorsqu'il s'agit d'une utilisation efficace des ressources publiques, par exemple en cas de réurgence de la COVID-19, l'autodépistage devrait être accessible gratuitement et à différents endroits dans les communautés.

Si les gens doivent payer pour les autotests, ceux-ci ne seront accessibles qu'aux personnes qui en ont les moyens. Cela ne correspond pas aux objectifs des programmes de dépistage, ni aux valeurs qui sous-tendent la prestation des soins de santé au Canada.

Si l'un des objectifs du déploiement des autotests est de réduire l'hésitation au dépistage, il est important que les autotests soient facilement accessibles à tous les Canadiens, en particulier dans les zones à forte incidence et/ou pour les populations à haut risque. Les populations à haut risque comprennent :

- les personnes âgées
- les travailleurs essentiels
- les personnes vivant dans des communautés isolées
- les personnes vivant dans des communautés à forte incidence
- les personnes handicapées ou souffrant de problèmes de santé préexistants
- les communautés racialisées, notamment les communautés noires et les communautés autochtones vivant dans les réserves ou hors des réserves

S'il y a une résurgence des cas de la COVID-19, dans les zones à forte incidence, des autotests devraient être disponibles dans les zones à forte incidence. Ils devraient être proposés gratuitement et à différents endroits dans une communauté. Il s'agit notamment de :

- écoles
- lieux de travail
- centres de dépistage
- les lieux de culte
- centres communautaires
- organisations de services autochtones

Dans certains cas, il peut être souhaitable de poster les autotests. Cette option viendrait compléter la mise en vente d'autotests dans des lieux de vente au détail tels que les pharmacies et les épiceries.

Étude de cas

États-Unis : Les Centers for Disease Control (CDC) et les National Institutes of Health (NIH) ont lancé l'initiative [RADx-UP](#) (Rapid Acceleration of Diagnostics Underserved Populations). Cette initiative de dépistage de la COVID-19, dotée d'un budget de 500 millions de dollars, vise à aider les communautés touchées de manière disproportionnée dans tout le pays. Les CDC et les NIH ont financé une [étude pilote](#) en Caroline du Nord et au Tennessee avec le test Quidel QuickVue At-Home OTC COVID-19 pour déterminer si la transmission communautaire est réduite en fournissant des autotests gratuits et en effectuant des tests régulièrement. Ils ont également financé un [essai randomisé du test COVID-19 à domicile](#) auprès des communautés amérindiennes et latinos du Montana et de la vallée de Yakima dans l'État de Washington. Cette étude examine les obstacles au dépistage à domicile, à la réalisation des tests par des éducateurs de santé communautaires par rapport aux protocoles de dépistage par courrier et par la communauté.

Utilisation des autotests

Recommandation 3

En cas de résurgence de la COVID-19, l'autodépistage pourrait être un outil efficace pour dépister les personnes asymptomatiques et non vaccinées. Il pourrait également permettre d'identifier rapidement les infections potentielles chez les personnes présentant des symptômes.

Les preuves issues des [études](#) scientifiques et de la [modélisation](#) démontrent une sensibilité et une spécificité acceptables des autotests (voir annexe B et C) chez les personnes non vaccinées. Cela suggère que les autotests peuvent jouer un rôle dans le dépistage des personnes [asymptomatiques](#) non vaccinées, de temps à autre, lorsque le nombre de cas est élevé. Dans le cas des programmes de dépistage actuels, l'utilisation d'autotests peut être moins coûteuse car elle ne nécessite pas de personnel dédié au dépistage.

Lorsque le nombre de cas est faible, de nombreux tests sont nécessaires pour trouver un seul cas et les faux positifs représentent une plus grande proportion des résultats positifs. Dans ce cas, les programmes de dépistage ont peu de chances d'être rentables. Bien qu'ils soient rares, les faux positifs peuvent également causer des préjudices (par exemple, la perte de revenus due aux exigences d'isolement après un résultat faussement positif).

Il est possible de [calculer](#) le seuil de prévalence et la valeur prédictive positive minimale souhaitée pour le dépistage asymptomatique à l'aide d'un test donné. Par exemple, pour un test spécifique à 99,9% et sensible à 90%, la prévalence doit être d'au moins 1% pour avoir une valeur prédictive positive de 80%.

La décision de mettre en place un programme d'auto-dépistage de la COVID-19 peut être basée sur les facteurs suivants :

- faible coût des tests
- spécificité et sensibilité élevées du test
- soutien et désir du public pour le dépistage
- capacité efficace d'isolement lors de résultats positifs
- prévalence élevée de la COVID-19 pour la juridiction

- population particulièrement vulnérable à la COVID-19 en raison de :
 - âge
 - groupes à haut risque
 - faibles taux de vaccination
 - taux élevés de variants préoccupants avec une efficacité vaccinale potentiellement plus faible
- manque d'accès aux tests RCP rapides ou personnel limité pour les tests
- rapports robustes sur les résultats des autotests et sur la capacité de traçage/quarantaine des contacts
- obstacles à l'accès à d'autres formes de dépistage (par exemple, les tests disponibles à des heures/endroits limités ou l'hésitation à se faire dépister).

Étude de cas

Royaume-Uni : Le Royaume-Uni a utilisé un autotest antigénique rapide au coût d'environ 8,50 \$ CAN pour le distribuer par le biais du [programme Test and Trace du NHS](#). La sensibilité du test est de 57,5 % lorsqu'il est utilisé par des [membres du public autodidactes](#) et la spécificité est de 99,7 %. Aucune différence n'a été constatée entre les échantillons prélevés par des personnes symptomatiques et a symptomatiques. Le Royaume-Uni recommande à chacun de s'auto-tester deux fois par semaine. Les tests sont disponibles dans les pharmacies et les centres de dépistage. En juin 2021, le Royaume-Uni a réorienté son programme d'autodépistage vers les personnes non vaccinées et celles jugées très vulnérables.

Tous les élèves de l'enseignement secondaire ont été invités à passer deux tests chaque semaine depuis le mois de mars, dans le cadre du programme de réouverture des écoles. Du 8 mars au 4 avril, 26 144 449 autotests rapides ont été rapportés, dont environ 81% dans un [contexte](#) éducatif. Parmi ceux-ci, 30 904 étaient positifs. Parmi les tests positifs ayant fait l'objet d'un test de confirmation par RCP, 18 % ont été identifiés comme de faux positifs. Sur cette période, la prévalence de la COVID-19 chez les écoliers a été estimée à environ [0,43%](#).

Le programme britannique a été critiqué pour le manque de preuves entourant les recommandations de dépistage, son impact discutable et son coût élevé (voir [Mahase, Raffle et Gill](#), [Halliday](#)).

Considérations pour la mise en œuvre

Recherche et évaluation

Recommandation 4

Au fur et à mesure que les programmes d'autodépistage sont déployés, ils doivent être évalués en termes de performances de test, d'accessibilité, d'acceptation par l'utilisateur, de réponse comportementale et d'efficacité économique.

Des cadres d'amélioration continue de la qualité doivent être appliqués, avec des mesures des processus et des résultats pour modifier ou réduire les programmes inefficaces ou sous-optimaux. Les analyses doivent être ventilées en fonction des populations indigènes, des autres groupes ethniques et raciaux, des groupes de revenus, des groupes ruraux et urbains et des sexes.

L'évaluation de l'autodépistage doit tenir compte des facteurs suivants :

- son efficacité, son acceptabilité, sa faisabilité, les résultats des tests et ses effets sur la transmission de la COVID-19
- la capacité de la chaîne d'approvisionnement à répondre à des demandes élevées
- la manière de communiquer les résultats, y compris la manière de répondre aux préoccupations en matière de protection de la vie privée
- son effet sur les données de surveillance, la recherche des contacts et le taux de suivi des tests RCP
- l'incidences financières et rapport coût-efficacité
- impacts sociaux et effets sur l'équité des tests
- l'autonomie individuelle (par exemple, dans les contextes où les résultats des tests sont nécessaires pour accéder à des environnements tels que les lieux de travail et les établissements d'enseignement)
- l'expérience de l'utilisateur, y compris les informations qualitatives fournies par les personnes sur l'acceptabilité de divers autotests (prélèvement d'échantillons, commodité, confort, facilité d'accès)

Ces facteurs contribueront à informer les futurs programmes d'autodépistage pour la COVID-19 ou d'autres pandémies.

Des recherches sont nécessaires sur l'efficacité des autotests dans les populations vaccinées. Il serait également utile de mieux comprendre la réaction comportementale à un résultat négatif et de savoir si ce résultat encourage les comportements à risque.

Les autotests peuvent être effectués en privé sans consulter un professionnel de la santé. Il serait utile de connaître :

- le type de personnes qui ne se rendraient pas dans un centre de dépistage mais utiliseraient un autotest
- s'il existe des situations dans lesquelles les personnes qui hésitent à se faire tester utiliseraient les autotests.

Rapports, bien public et vie privée

Les échantillons auto-collectés qui sont traités dans un laboratoire ou un site de test au point de soin auront des résultats automatiquement relayés à l'autorité de santé publique. Cependant, Santé Canada a déjà autorisé un autotest sans mécanisme de rapport intégré. Le Comité respecte le droit des Canadiens à une attente raisonnable en matière de protection de la vie privée, y compris la confidentialité de leurs renseignements médicaux.

Le Comité reconnaît également qu'il n'est probablement pas possible d'imposer des rapports obligatoires pour les autotests traités de manière indépendante. L'absence de déclaration crée des difficultés pour la recherche des contacts et le contrôle de la conformité à la quarantaine. Des outils seront nécessaires pour encourager les gens à déclarer volontairement les résultats de leurs autotests.

Les personnes qui se soumettent volontairement à l'autodépistage peuvent être plus enclines à modifier leur comportement si elles reçoivent un résultat positif, qu'elles optent ou non pour un test RCP de confirmation.

Le Comité suggère les mesures suivantes pour encourager la communication volontaire des résultats des autotests :

- un soutien et des incitations pour ceux qui reçoivent des résultats positifs, tels que des congés de maladie payés, afin d'atténuer les conséquences négatives pour ceux qui décident de faire un rapport
- une communication claire sur la nécessité d'un test RCP de confirmation si le résultat de l'autotest est positif
- des communications accessibles soulignant l'importance de l'autodéclaration et les avantages de la recherche des contacts pour l'ensemble de la communauté.
 - faire équipe avec les dirigeants de la communauté, y compris les responsables des soins de santé et les chefs religieux, pour les campagnes de communication, peut contribuer à accroître le taux de participation.
- des informations claires sur les meilleures pratiques, où l'approche consiste à faire confiance aux personnes pour s'isoler lorsqu'elles sont malades.
 - moins de dépendance à l'égard du système de santé publique et de l'application de la loi

Recommandation 5

Étant donné la possibilité d'épidémies à l'automne et à l'hiver, les provinces et les territoires devraient maintenir une capacité suffisante de dépistage. Ils ne doivent pas compter uniquement sur l'autodépistage pour gérer une éventuelle résurgence de la COVID-19.

Au fur et à mesure que les taux de vaccination augmentent dans tout le pays, on s'attend à ce que capacité des sites de collecte de spécimens diminue. Le dépistage de la COVID-19 dans certains milieux (comme les lieux de travail) diminuera également avec le temps, en supposant que le nombre de cas reste faible.

À mesure que la demande de dépistage diminue, il se peut qu'il ne soit pas raisonnable d'utiliser les ressources publiques pour maintenir l'infrastructure de dépistage, comme les sites de dépistage de masse de la COVID-19. Le Comité recommande aux provinces et aux territoires de faire preuve de prudence lorsqu'ils réduisent l'infrastructure. Nous ne pouvons pas prévoir les besoins en infrastructure avant plusieurs mois, d'autant plus que nous n'avons pas encore eu de saison grippale pendant la pandémie.

Les tests de diagnostic resteront importants alors que la pandémie s'estompe et que le virus de la COVID-19 continue de circuler.

Cas d'utilisation de l'autodépistage

Outre les recommandations formulées dans le présent rapport, le Comité propose trois cas d'utilisation potentielle de l'autodépistage afin de replacer les recommandations dans leur contexte.

Foyers pour les populations à risque d'issues sévères de la COVID-19

La réponse immunitaire de certaines populations vulnérables (par exemple, les personnes âgées ou les personnes souffrant de comorbidités) peut être plus faible. Ces personnes sont plus susceptibles d'être infectées par la COVID-19, en particulier si elles reçoivent des soins à domicile d'un prestataire extérieur, si elles vivent dans une communauté ou dans un environnement multigénérationnel, ou si elles vivent dans une communauté éloignée ou isolée.

Dans ces contextes, les aides à domicile, les professionnels de la santé et les membres de la famille devraient disposer d'outils d'autodépistage rapides et facilement accessibles pour protéger les personnes vulnérables qu'ils servent, en particulier si certaines d'entre elles choisissent de ne pas se faire vacciner. Les autotests pourraient être déployés dans les agences de soins à domicile pour être distribués à leurs employés.

Favoriser une socialisation et des déplacements plus sûrs

Tout au long de la pandémie, les gens ont été encouragés à rester chez eux et à éviter de voir leur famille ou leurs amis afin de se protéger mutuellement de la propagation de la COVID-19. Dans de nombreuses juridictions, ces restrictions sont levées et les gens peuvent à nouveau rendre visite à leurs amis et à leur famille. Cependant, de nombreuses personnes peuvent encore s'inquiéter de la propagation de la COVID-19, en particulier si :

- elles doivent voyager à proximité d'autres personnes (par exemple, en avion, en bus, en train)
- elles ne sont pas vaccinées ou rendent visite à une personne non vaccinée
- elles sont vulnérables à la COVID-19 ou rendent visite à une personne vulnérable (personnes âgées, personnes souffrant de comorbidités qui pourraient ne pas être totalement protégées par le vaccin)

Dans ces cas, un autotest pourrait être effectué juste avant la visite, et éventuellement aussi quelques jours après le voyage. Cela permettrait d'ajouter une couche de protection en dépistant la COVID-19.

Associé à une communication forte et à des mesures de santé publique permanentes, l'autotest peut avoir une valeur significative pour les individus, qui seront habilités à se tester eux-mêmes. Le risque est qu'il y ait des faux négatifs ou que les gens soient moins prudents s'ils reçoivent un résultat négatif. Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour mieux comprendre les réactions comportementales à un autotest négatif.

Écoles

Actuellement, aucun vaccin contre la COVID-19 n'a été approuvé pour les enfants de moins de 12 ans. D'autres maladies respiratoires apparaîtront probablement à l'automne, au fur et à mesure que les restrictions s'assoupliront, notamment dans les lieux de rassemblement comme les écoles.

Les écoles devront veiller à ce que des tests à faible barrière soient disponibles pour les élèves qui ont été exposés au SRAS-CoV-2 et pour les élèves présentant des symptômes. Cela est particulièrement important, car les fermetures d'écoles peuvent avoir un effet de grande ampleur sur le développement de l'enfant.

Les autotests pourraient être distribués sur une base volontaire aux étudiants et au personnel des écoles. Ils pourraient ainsi passer le test rapidement et en privé. Pour les élèves et le personnel à haut risque, des mesures de protection supplémentaires peuvent être nécessaires.

Conclusion

Les Canadiens vivent avec la pandémie de la COVID-19 depuis plus d'un an. Au cours de cette période, le paysage des tests et du dépistage a changé de façon spectaculaire et continuera de le faire à mesure que nous augmenterons les taux de vaccination dans tout le pays.

Les tests continueront à jouer un rôle important dans les mois et les années à venir. Dans le cadre du paysage des tests, l'autodépistage est un outil important qui peut être utilisé pour identifier les cas de la COVID-19 et potentiellement briser les chaînes de transmission.

Compte tenu des données disponibles, le Comité recommande que les autotests soient mis à la disposition des Canadiens en cas de résurgence de la COVID-19 et lorsque les coûts sont justifiés. L'accent devrait être mis sur un accès abordable ou gratuit pour les personnes les plus vulnérables à la COVID-19.

Annexe A : Glossaire des termes

Test de diagnostic : Utilisé pour déterminer si une personne soupçonnée d'avoir été infectée par le virus SRAS-CoV-2 l'a été.

Test d'amplification isothermique à boucles (LAMP) : Méthode de test qui amplifie et détecte le matériel génétique dans un échantillon pour identifier un organisme ou un virus spécifique sans cycles de température. Les tests LAMP peuvent être plus facilement déployés en tant que tests rapides, mais peuvent ne pas être aussi sensibles ou spécifiques que les tests RCP.

Test multiplex : Utilisé pour identifier simultanément si un individu est infecté par le virus SRAS-CoV-2 ou par d'autres virus respiratoires (tels que la grippe ou le virus respiratoire syncytial).

Test de réaction en chaîne par polymérase (RCP) : Méthode de test qui amplifie et détecte le matériel génétique dans un échantillon afin d'identifier un organisme ou un virus spécifique grâce à des cycles de températures élevées et basses. Les tests RCP permettent d'identifier le matériel génétique du SRAS-CoV-2 pendant une infection active et également le virus mort pendant un certain temps après la résolution de l'infection. Les tests RCP sont considérés comme les tests les plus fiables et les plus précis pour la COVID-19. Ils sont généralement traités en laboratoire mais peuvent également être effectués en tant que test rapide.

Probabilité pré-test : La probabilité qu'une personne soit atteinte de la COVID-19, estimée avant que le résultat du test ne soit connu et basée sur la probabilité de la maladie suspectée chez cette personne compte tenu de ses symptômes, de son historique d'exposition et de l'épidémiologie dans la communauté.

Prévalence : La proportion d'une population atteinte du COVID-19 à un moment donné.

Test de détection rapide d'antigènes : Une méthode de test qui identifie un organisme ou un virus spécifique en détectant les protéines dans un échantillon. Les tests antigéniques rapides sont une forme de test à flux latéral qui est relativement bon marché et facile à déployer dans les milieux communautaires. Ces tests sont généralement moins sensibles que les tests RCP et LAMP. Ils sont plus susceptibles d'être positifs pendant la phase symptomatique de la maladie.

Test de dépistage : Réalisé chez les personnes asymptomatiques sans exposition connue au virus du SRAS-CoV-2. Le dépistage peut être utilisé pour détecter les infections asymptomatiques ou pré-symptomatiques de la COVID-19 et prévenir les grandes épidémies. Cela est particulièrement important dans les milieux où les individus ont plus de contacts (par exemple, les étudiants et les travailleurs essentiels).

Auto-collecte : Un processus qui permet aux personnes de collecter leur propre échantillon pour le tester. L'auto-collecte est effectuée par la personne testée, mais le traitement et l'analyse de l'échantillon sont réalisés par un professionnel dans un laboratoire ou un site de test au point de service.

Autotest : Un processus qui permet aux personnes de réaliser un test COVID-19 du début à la fin, leur permettant ainsi d'évaluer et de surveiller leur propre statut d'infection. L'autotest comprend le prélèvement, le traitement et l'analyse des échantillons.

Sensibilité : Dans une population d'individus atteints d'une pathologie d'intérêt, la proportion de personnes dont le test est positif avec un test particulier.

Spécificité : Dans une population d'individus qui ne sont pas atteints d'une pathologie d'intérêt, la proportion de personnes dont le test est négatif avec un test particulier.

Annexe B : Études d'autodépistage

Tableau 2. Études sur la performance des autotests

Étude	Sensibilité de l'autotest/auto-collecte (pourcentage de concordance positif) par rapport à la RCP en laboratoire
<u>Étude néerlandaise</u>	Autotest antigénique rapide : 78.0% (IC 95 % : 72,5 % à 82,8 %)
<u>Étude canadienne</u>	Gargarisme salin + RCP : 90 %. (IC 95 % : 86 % à 94 %) Oral + RCP : 82 %. (IC 95 % : 72 % à 89 %) Écouvillon nasal oral/antérieur + RCP : 87%. (IC 95 % : 77 % à 93 %)
U. K. <u>évaluation</u>	Autotest antigénique rapide : 57.5% (IC 95 % : 52,3 % à 62,6 %) Test antigénique rapide collecté par un agent de santé formé : 73.0% (IC 95 % : 64,3 % à 80,5 %)

Annexe C : des autotests par marque et méthode de test

Tableau 3. Rendement des autotests par marque et méthode de test (Test antigénique rapide ou LAMP)

Marque	Sensibilité (pourcentage de concordance positif)	Spécificité (pourcentage de concordance négatif)	Type d'échantillon	Délai d'exécution
Test antigénique rapide				
Quidel Sofia	84.8% (IC 95 % : 71,8 % à 92,4 %)	99.1% (IC 95 % : 95,2 % à 99,8 %)	Nasal	15 minutes
Abbott BinaxNow	84.6% (IC 95 % : 76,8 % à 90,6 %)	98.5% (IC 95 % : 96,6 % à 99,5 %)	Nasal	15 minutes
Ellume	95% (IC 95 % : 82 % à 99 %)	97% (IC 95 % : 93 % à 99 %)	Nasal	20 minutes
Innova	57.5% (IC 95 % : 52,3 % à 62,6 %)	99.7%*	Nasal ou gorge	20 minutes
LAMPE				
Trousse de test Lucira Checkit COVID-19	94.1% (IC 95 % : 85,5 % à 98,4 %)	98% (IC 95 % : 89,4 % à 99,9 %)	Nasal	30 minutes
*Incidence de 95 % non fournie, échantillons collectés par le patient lui-même et par le prestataire de soins de santé agréés.				

Annexe D : Rendement des autotests antigéniques rapides déclaré chez les personnes symptomatiques par marque approuvée par Santé Canada

Tableau 4. Rendement des autotests antigéniques rapides déclaré chez les personnes symptomatiques par marque approuvée par Santé Canada, tous les échantillons de NP collectés par les prestataires de soins de santé (aucun n'est encore approuvé pour l'autodépistage)

Marque	État des symptômes	Sensibilité	Spécificité
Abbott Panbio	Symptomatique, tout stade	72.6% (IC 95 % : 64,5 % à 79,9 %) *	100% (IC 95 % : 99,7 % à 100 %)
BD Veritor	Dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes	76.3% (IC 95 % : 60,8 % à 87,0 %)	99.5% (IC 95 % : 97,4 % à 99,9 %)
Quidel Sofia **	Symptomatique, tout stade	80.0% (IC 95 % : 64,4 % à 90,9 %)	98.9% (IC 95 % : 96,2 % à 99,9 %)
Biocapteur SD de Roche	Symptomatique, tout stade	84.9% (IC 95 % : 79,1 % à 89,4 %)	99.5% (IC 95 % : 98,7 % à 99,8 %)

*Testé sur 2 sites (Pays-Bas et Aruba). La sensibilité des Pays-Bas a été utilisée en raison de la taille plus importante de l'échantillon.

**Des écouvillons nasaux ont été prélevés (au lieu du NP) pour les tests antigéniques rapides et RCP du comparateur.