

Questions et réponses sur les autotests détectant les anticorps contre le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2)

Que sont les autotests anticorps ?

Les autotests qui détectent les anticorps contre le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) sont des tests qui ne nécessitent pas l'intervention d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé pour prélever l'échantillon ou interpréter le résultat du test. Les autotests qui sont utilisés pour détecter les anticorps contre le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2) utilisent une goutte de sang obtenue par une piqûre au doigt.

Quelles sont les informations fournies par ces autotests anticorps ?

Ces autotests pour le COVID-19 ne détectent que la présence d'anticorps contre le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2).

Ces autotests anticorps ne permettent pas de déterminer si vous avez ou avez eu le COVID-19, si vous pouvez infecter d'autres personnes ou si vous êtes immunisé contre le virus.

Les autotests qui détectent les anticorps contre le nouveau coronavirus sont-ils fiables ?

Les autotests anticorps analysent une goutte de sang prélevée par une piqûre au doigt. Les tests qui utilisent une goutte de sang prélevée par une piqûre au doigt sont moins fiables que les tests similaires effectués sur un échantillon sanguin dans les laboratoires cliniques. En raison de leur grande variabilité en matière de fiabilité, ces tests présentent un risque plus élevé de résultats faux positifs ou faux négatifs. Des tests contrefaits circulent également sur Internet.

Qui détermine la conformité des autotests ?

Pour pouvoir mettre un dispositif médical de diagnostic in vitro sur le marché, le fabricant doit démontrer qu'il satisfait aux exigences de sécurité et de performance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et que les bénéfices attendus du dispositif l'emportent sur les risques potentiels.

Le marquage CE est la preuve qu'un dispositif médical est conforme à la législation européenne. Pour les autotests, le marquage CE doit d'abord être certifié par un organisme notifié. Un organisme notifié est un organisme privé désigné et notifié par les autorités compétentes des États membres.

Comment reconnaître un autotest conforme ?

Un autotest conforme porte un marquage CE composé des lettres CE complétées par un code à quatre chiffres faisant référence à l'organisme notifié qui a vérifié la conformité de cet autotest.

Si le marquage CE présent sur le test détectant les anticorps contre le SARS-CoV-2 est composé des lettres CE sans le code à quatre chiffres, il s'agit d'un test qui ne peut être utilisé que par des médecins.

S'il n'y a pas de marquage CE, il s'agit d'un test non-conforme.

De tels autotests sont-ils disponibles en Belgique ?

Par précaution, la vente de ces autotests a été interdite en mars 2020 pour une période de six mois car il n'y avait pas d'autotests conformes sur le marché à cette époque. Le risque de mauvaise interprétation du résultat lorsque les citoyens utilisent les autotests était et reste élevé. Comme des autotests conformes pourraient bientôt être disponibles, l'interdiction de leur vente n'a pas été prolongée le 19 septembre 2020.

Des tests contrefaits, des tests dont la fiabilité n'a pas été prouvée et des tests qui ne sont pas destinés à être utilisés sans l'intervention d'un professionnel de la santé circulent sur Internet. Si vous souhaitez acheter un autotest, faites-le par l'intermédiaire d'une source fiable telle que votre pharmacien.

Comment dois-je lire le résultat ?

Suivez attentivement les instructions du test. Comme il existe plusieurs tests, vous devez uniquement suivre les instructions associées au test que vous utilisez. Le résultat du test doit également être lu à un moment précis. Une lecture trop précoce ou trop tardive du résultat peut conduire à une mauvaise interprétation.

Que dois-je faire en cas de résultat positif ?

L'autotest anticorps a permis de détecter des anticorps contre le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2). Dans certains cas, il peut s'agir d'un faux positif, lorsque le test n'a pas détecté d'anticorps contre le nouveau coronavirus, mais par exemple contre un autre virus du rhume appartenant au même groupe de virus. D'autres facteurs présents dans le sang peuvent également donner de faux résultats positifs.

Un résultat positif ne garantit pas que vous avez ou avez eu le COVID-19, que vous êtes immunisé, ou que vous êtes actuellement contagieux. Un résultat positif est un signal important que vous ne devez pas ignorer. Respectez strictement les mesures de prévention : gardez vos distances, portez un masque buccal quand cela est recommandé et lavez-vous régulièrement les mains à l'eau et au savon. Contactez également votre médecin pour faire confirmer le résultat du test. Un résultat positif ne garantit en aucun cas que vous êtes ou serez immunisé et que vous ne pourrez donc pas (ou plus) être infecté.

Avez-vous aussi des symptômes de rhume en plus de l'autotest positif ? Restez chez vous pendant au moins sept jours et ayez le moins de contacts possibles avec les autres, y compris les personnes avec lesquelles vous habitez. Utilisez des mouchoirs en papier que vous jetez immédiatement, éternuez et tousssez à l'intérieur de votre coude. Lavez-vous les mains régulièrement et portez un masque buccal.

Les symptômes s'aggravent (difficulté à respirer, forte fièvre...) ? Contactez votre médecin immédiatement.

Que dois-je faire en cas de résultat négatif ?

L'autotest anticorps n'a pas détecté d'anticorps contre le nouveau coronavirus (SARS-CoV-2). Dans certains cas, il peut s'agir d'un faux résultat négatif. Il y a des anticorps dans votre corps, mais leur quantité est trop faible pour les détecter avec ce test. Cela peut se produire lorsque vous avez été infecté trop récemment (il y a moins de deux semaines) ou lorsque votre corps produit peu d'anticorps. De plus, certains anticorps ne restent dans l'organisme que pendant quelques mois.

Un résultat négatif au test ne garantit pas que vous n'avez pas ou n'avez jamais eu le COVID-19 et que vous êtes actuellement contagieux ou non.

Avez-vous des symptômes du rhume en plus de l'autotest négatif ? Comme l'autotest n'apporte pas une certitude totale, vous devez supposer que vous avez le COVID-19. Vous pouvez contacter votre médecin pour savoir si un autre test est nécessaire. En attendant, restez chez vous autant que possible et ayez le moins de contacts possibles avec les autres, y compris les personnes avec lesquelles vous habitez. Utilisez des mouchoirs en papier que vous jetez immédiatement, éternuez et tousssez à l'intérieur de votre coude. Lavez-vous les mains régulièrement et portez un masque buccal.

Les symptômes s'aggravent (difficulté à respirer, forte fièvre...) ? Contactez votre médecin immédiatement.

Quelle est la position des autorités compétentes sur les autotests anticorps ?

L'AFMPS est compétente pour les diagnostics in vitro, tels que les autotests pour le COVID-19. L'AFMPS avertit les utilisateurs que le résultat de ce type d'autotest n'est pas facile à interpréter et qu'il ne donne pas un résultat clair. Les autotests peuvent donner un faux sentiment de sécurité et donc favoriser la propagation du virus. Il est également possible que l'utilisateur soit inutilement inquiet.

L'OMS (Organisation mondiale de la Santé), l'ECDC (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies) et d'autres États membres de l'Union européenne n'encouragent pas non plus l'utilisation de ces tests.