

Interprétation des résultats du test de dépistage de la COVID-19

Il est important de comprendre que le taux de prévalence d'une maladie à l'échelle locale et la spécificité d'un test de dépistage peuvent tous deux avoir un effet sur la proportion de résultats faussement positifs comparativement à l'ensemble des résultats positifs. Le graphique ci-dessous montre à quel point le taux de prévalence peut faire une différence selon qu'il est très faible, faible, modéré ou élevé. Il faut noter que les taux de prévalence propres à votre établissement peuvent être utilisés pour calculer le taux potentiel de faux positifs au sein de celui-ci.

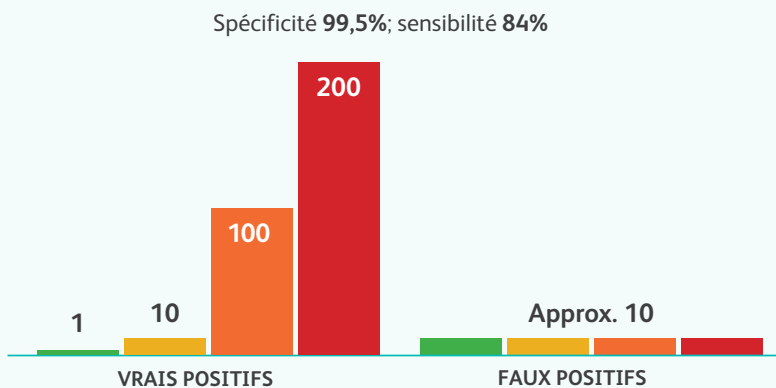
Il est surtout important de comprendre que l'obtention de résultats faussement positifs est toujours possible. Veuillez vous conformer aux lignes directrices de votre établissement et/ou des autorités provinciales ou locales pour savoir comment prendre en charge un patient présentant un résultat positif. Ces lignes directrices peuvent inclure l'imposition de mesures d'isolement et l'utilisation d'une autre méthode de dépistage pour confirmer le résultat initial.



Taux hypothétiques de faux positifs d'après le pourcentage de prévalence

TRÈS FAIBLE PRÉVALENCE 0,06 %* Valeur prédictive positive 9,1 %
FAIBLE PRÉVALENCE 0,6 %* Valeur prédictive positive 50 %
PRÉVALENCE MODÉRÉE 6 %* Valeur prédictive positive 92 %
PRÉVALENCE ÉLEVÉE 12 %* Valeur prédictive positive 96 %

* 2 000 tests



Comment les tests peuvent-ils produire un résultat faussement positif ?

Même les méthodes de test les plus précises peuvent produire des résultats faussement positifs. L'on peut d'ailleurs s'attendre à ce que n'importe quelle méthode diagnostique puisse générer un résultat faussement positif, peu importe la technologie utilisée (PCR, détection antigénique, etc.). Dans le cas des tests antigéniques, tels que le système BD VeritorMC Plus, les résultats peuvent être influencés par plusieurs facteurs :

- Manque d'uniformité dans le flux opérationnel
- Qualité de l'échantillon prélevé
- Manquement au mode d'emploi

Le système BD VeritorMC Plus présente une spécificité de 98 % à 100 %, ce qui signifie que le taux de faux positifs est de moins de 2 % pour l'ensemble des tests effectués. En d'autres mots, il est possible que le système BD VeritorMC Plus produisent de 0 à 2 résultats faussement positifs par tranche de 100 tests. Si un client observe des taux de faux positifs supérieurs à 2 % pour l'ensemble des tests effectués, ce pourcentage serait plus élevé que ce à quoi l'on pourrait s'attendre. Tout résultat faussement positif devrait être signalé à BD à des fins d'enquête.

Termes clés qu'il faut comprendre dans le cadre des tests de dépistage de la COVID-19

Le langage des tests de dépistage comporte des notions complexes qui peuvent être difficiles à comprendre. Voici donc un glossaire de termes utiles pour vous aider à mieux comprendre ces notions.

- **Probabilité avant test** : Probabilité qu'une personne soit atteinte de l'infection avant même le résultat du test de dépistage, compte tenu du nombre de cas dans la collectivité à un moment donné (prévalence) et des manifestations cliniques que présente la personne.
- **Valeur prédictive négative** : Probabilité qu'une personne ayant reçu un résultat de dépistage négatif soit bel et bien exempte d'infection.
- **Valeur prédictive positive** : Probabilité qu'une personne ayant reçu un résultat de dépistage positif soit bel et bien infectée.
- **Faux positif** : Résultat indiquant incorrectement la présence de l'infection.
- **Vrai négatif** : Résultat indiquant correctement l'absence de l'infection.
- **Faux négatif** : Résultat indiquant incorrectement l'absence de l'infection.
- **Vrai positif** : Résultat indiquant correctement la présence de l'infection.



†Un résultat négatif n'écarte pas entièrement la possibilité d'une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doit pas constituer le seul critère de décision pour le traitement ou la prise en charge du patient. Un résultat négatif doit être considéré dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19, et doit être confirmé par un test moléculaire, si nécessaire, afin de valider la conduite à tenir vis-à-vis du patient.

- Ce test a été autorisé pour la vente au Canada par Santé Canada en vertu d'un arrêté d'urgence.
- Cette autorisation est valable 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.