



TESTS MÉDICAUX À DOMICILE

Enjeu

De plus en plus de Canadiens utilisent les tests médicaux à domicile pour diagnostiquer ou surveiller certaines conditions physiques. Ces tests médicaux sont considérés comme des instruments médicaux. Comme tous les instruments médicaux, ils peuvent fournir des avantages, mais peuvent également poser des risques.

Contexte

Grâce aux progrès technologiques, les consommateurs peuvent effectuer eux-mêmes des tests pour déceler divers problèmes de santé. Les tests médicaux à domicile peuvent remplir les fonctions qui suivent.

Diagnostiquer une condition physique – Un test de grossesse à domicile en est un bon exemple.

Surveiller une maladie – Ce type de test sert à surveiller certains problèmes de santé et permet de savoir si le traitement doit être rectifié; par exemple, les tests de mesure de la glycémie visent à surveiller le taux de sucre dans le sang des personnes atteintes du diabète.

Dépister une maladie ou un problème de santé – Ces tests ont pour objectif le dépistage de problèmes de santé ou de maladies chez les personnes qui semblent en bonne santé. Par exemple, on peut utiliser ce type de test pour mesurer le taux de cholestérol ou de triglycéride. Selon les résultats, on peut ensuite prendre des décisions pour minimiser les risques de maladies cardiaques.

Certains des avantages liés aux tests médicaux à domicile sont évidents. Les tests médicaux peuvent aider les Canadiens à jouer un rôle actif dans la surveillance et peut-être même dans l'amélioration de leur santé. Ils permettent la protection des renseignements personnels étant donné que les tests sont faits à domicile. Dans bien des cas, les tests fournissent également des résultats rapides, parfois en quelques minutes.

Toutefois, la santé et la maladie sont des questions très complexes. Il est important de prendre conscience que les tests médicaux à faire

soi-même ne peuvent remplacer un professionnel des soins de santé. Les nécessaires pour tests à faire soi-même sont surtout utiles lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'un traitement complet, supervisé par un médecin ou tout autre professionnel des soins de santé.

Sécurité et efficacité des tests médicaux à domicile

Les tests médicaux à domicile sont des instruments médicaux, et les instruments médicaux doivent être homologués par Santé Canada avant d'être vendus au Canada. L'homologation par Santé Canada garantit que le produit est efficace et sécuritaire lorsqu'il est utilisé selon les directives. Il est important de s'assurer que le produit utilisé est homologué par Santé Canada. (Consultez la section Pour en savoir plus pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet).

Risques associés avec les tests médicaux à domicile

Certaines entreprises commercialisent et vendent des tests médicaux sur Internet ou par correspondance. Dans certains cas, il est possible que la vente des produits offerts ne soit pas autorisée au Canada. En envoyant de l'argent à des entreprises qui ne sont pas fiables et dignes de confiance, vous risquez de recevoir un produit défectueux ou de ne pas recevoir de produit du tout. Par exemple, un test défectueux pourrait indiquer la présence d'un problème de santé, alors qu'il n'y en a aucun. Pire, il pourrait ne pas détecter un problème existant.

Les entreprises légitimes utilisent des moyens légaux pour commercialiser leurs produits. Un test non homologué, qu'il soit acheté d'un fournisseur étranger ou Canadien, ne remplit probablement pas les exigences canadiennes en matière de sécurité et d'efficacité concernant l'homologation.

Même lorsque les tests sont homologués par Santé Canada, le risque que les résultats ne soient pas exacts à 100 % est toujours présent. Il



est d'autant plus probable que les résultats soient fautifs si les directives relatives à l'entreposage et à l'utilisation n'ont pas été suivies. Il arrive que des personnes tentent d'économiser de l'argent en coupant en deux les bâtonnets diagnostiques afin que ceux-ci durent plus longtemps ou en combinant certaines pièces de différents nécessaires pour tests. En altérant le contenu d'un nécessaire pour tests, on réduit les chances que les résultats soient exacts.

Par ailleurs, il est très probable que les personnes interprètent mal les résultats et décident de modifier leur traitement ou leur mode de vie sans raison valable si elles ne consultent pas un fournisseur de soins de santé qualifié. L'interprétation des résultats de tests devrait toujours faire partie d'une évaluation complète de la santé.

Réduire les risques

Les étapes suivantes contribueront à minimiser les risques associés aux tests médicaux à domicile :

- N'oubliez pas que les tests à faire soi-même ne peuvent remplacer un professionnel des soins de santé. De préférence, ces tests doivent être utilisés dans le cadre d'un traitement global, supervisé par un médecin ou tout autre professionnel de la santé.

À l'achat d'un test :

- Achetez un test provenant d'une source fiable. Si vous êtes incertain, demandez conseil à votre médecin ou au pharmacien.
- Assurez-vous que le produit est homologué par Santé Canada. N'oubliez pas qu'acheter un test non homologué augmente les risques que le test ne soit pas fiable, étant donné qu'il n'est pas assujéti à la réglementation canadienne.
- Vérifiez s'il y a une date d'expiration sur l'emballage.
- Assurez-vous de lire et de suivre les directives concernant l'entreposage du test. De mauvaises conditions d'entreposage pourraient influencer sur l'exactitude des résultats du test.

Avant d'utiliser le test :

- Lisez l'étiquette et les directives

attentivement. Assurez-vous de comprendre exactement ce que vous devez faire et suivez les directives à la lettre.

- familiarisez-vous avec les limitations du test. Assurez-vous d'être au courant de la signification des alarmes et des messages d'erreur. Assurez-vous que vous savez quoi faire si l'instrument ne fonctionne pas.

Après avoir fait le test :

- N'oubliez pas que les résultats des tests ne sont pas exacts à 100 %. Ils doivent toujours être évalués dans le contexte de votre état de santé global et en consultation avec un fournisseur de soins de santé autorisé.
- Ne prenez pas de mesures immédiates et n'apportez pas de changements radicaux à votre traitement avant d'avoir consulté votre fournisseur de soins de santé.
- Consultez votre médecin si vous vous sentez malade ou inquiet, ou si les instructions du test le recommande.
- Rapportez tout problème relatif aux tests médicaux à la ligne d'urgence de l'Inspectorat en ce qui concerne les instruments médicaux de Santé Canada, au 1 800 267-9675 (sans frais au Canada). Santé Canada assure le suivi relatif aux problèmes rapportés; votre appel aidera à garantir que les instruments médicaux offerts au Canada sont efficaces et sécuritaires.

Rôle de Santé Canada

Les instruments médicaux, y compris les tests médicaux à domicile, doivent être homologués par Santé Canada avant d'être importés et vendus au Canada. Le Règlement sur les instruments médicaux exige que les instruments médicaux importés et vendus au Canada soient sécuritaires, efficaces et fabriqués selon des normes de qualité. Un examen préalable à l'homologation et une surveillance post-commercialisation des événements indésirables permettent d'assurer le respect de ces exigences.

Pour en savoir plus...

Pour savoir si un test médical a été homologué par Santé Canada, veuillez communiquer avec :
Bureau des matériels médicaux,
Santé Canada
Immeuble no 3, Pré Tunney
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : (613) 957-1909
Fax : (613) 957-6345

Vous pouvez également effectuer une recherche en ligne dans la base de données des instruments médicaux homologués de Santé Canada, à l'adresse suivante :
www.mdall.ca

Vous trouverez aussi des renseignements additionnels dans les publications suivantes de Santé Canada :

Page Web sur les instruments médicaux :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index_f.html

Rapport d'incident relatif aux instruments médicaux par les établissements de santé, les professionnels de la médecine et les autres utilisateurs :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/md_prob_rep-rap_incident_im_tc-tm_f.html

Orientation et rapports :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/activit/index_f.html

Liste des avis, des mises en garde et des retraits publiés par Santé Canada au sujet d'instruments médicaux et d'autres produits de santé :
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/advisories-avis/index_f.html

Pour consulter des articles supplémentaires sur les questions relatives à la santé et à la sécurité, rendez-vous au site Web Votre santé et vous, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/vsv
Vous pouvez également téléphoner au 1 866 225-0709 (TTS : 1 800 267-1245*)