



# VOTRE SANTÉ ET VOUS

## Trousses d'autodiagnostic médical

### Enjeu

De plus en plus de Canadiens utilisent des trousse d'autodiagnostic médical pour surveiller leur état de santé.

Considérés comme **des instruments médicaux**, ces trousse peuvent offrir des avantages, mais elles peuvent aussi comporter des risques.



- dépister une maladie ou un problème de santé : ces trousse permettent de dépister divers problèmes de santé ou maladies chez des personnes qui semblent en bonne santé. Par exemple, on peut utiliser ce type de test pour mesurer le taux de cholestérol ou de triglycérade. Selon les résultats, on peut ensuite faire des choix susceptibles de réduire le risque de **maladies cardiaques**.

Certains avantages des trousse d'autodiagnostic médical sont évidents. Ils peuvent vous aider à jouer un rôle actif dans le suivi, voire l'amélioration de votre santé. Ils se font dans l'intimité de votre maison. Souvent, ils permettent d'obtenir des résultats rapides, voire en quelques minutes.

Toutefois, la santé et la maladie sont des questions fort complexes. Il est important de se rappeler qu'une trousse d'autodiagnostic médical ne peut remplacer un professionnel de la santé. Les trousse d'autodiagnostic



### Contexte

Grâce aux progrès technologiques, les Canadiens peuvent effectuer eux-mêmes des tests qui permettent notamment de :

- diagnostiquer un état physique : **le test de grossesse** à domicile en est un bon exemple ;
- surveiller une maladie : ce type de test permet de surveiller divers problèmes de santé et de savoir si le traitement doit être rectifié ; par exemple, **le test de glycémie** permet aux **personnes diabétiques** de surveiller leur taux de sucre sanguin ;

médical sont utiles lorsqu'on les utilise dans le cadre d'un traitement intégré, sous la supervision d'un professionnel de la santé.

## Sécurité et efficacité des trousse d'autodiagnostic médical

Les trousse d'autodiagnostic sont [des instruments médicaux](#) et, à ce titre, doivent être homologuées par Santé Canada avant d'être offertes au Canada. L'homologation de Santé Canada garantit que le produit est efficace et sécuritaire lorsqu'il est utilisé selon les directives. Il est important de s'assurer que Santé Canada a homologué le produit. Consultez la section [Pour en savoir plus...](#) pour vous renseigner sur la façon de procéder.

## Risques associés aux trousse d'autodiagnostic médical

Certaines entreprises commercialisent et vendent des trousse [d'autodiagnostic médical sur Internet](#) ou par correspondance. Dans certains cas, il est possible que le produit offert ne soit pas homologué au Canada. Si vous envoyez de l'argent à une entreprise qui n'est pas digne de confiance, vous risquez de recevoir un produit défectueux ou de ne rien recevoir. Un test défectueux pourrait indiquer la présence d'un problème de santé inexistant ou, pire, il pourrait échouer à déceler un problème existant.

Les entreprises légitimes utilisent des canaux légaux pour distribuer leurs produits. Il y a de fortes chances qu'une trousse non homologuée (qu'elle soit achetée d'un fournisseur étranger ou canadien) ne soit pas conforme aux exigences canadiennes de sécurité et d'efficacité.



Même si la trousse est homologuée par Santé Canada, les résultats peuvent ne pas être exacts à 100 %. Les résultats peuvent être erronés si l'utilisateur n'a pas suivi les directives d'entreposage et d'utilisation. Il arrive que par souci d'économie, des personnes coupent en deux les bâtonnets diagnostiques afin d'en doubler la durée ou qu'elles combinent certaines pièces de différentes trousse. Si vous altérez le contenu d'une trousse, il se peut que les résultats soient erronés.

Par ailleurs, si vous ne consultez pas un professionnel de la santé qualifié, vous risquez de mal interpréter les résultats et de modifier votre traitement ou votre mode de vie sans raison valable. L'interprétation des résultats devrait toujours faire partie d'un bilan médical complet.

## Réduire les risques

Les étapes suivantes vous aideront à réduire les risques associés aux trousse d'autodiagnostic :

N'oubliez pas qu'une trousse d'autodiagnostic médical ne peut remplacer un professionnel qualifié de la santé. Il est préférable d'utiliser ces tests dans le cadre d'une approche sanitaire intégrée, sous la supervision d'un professionnel de la santé qualifié.

## À l'achat d'une trousse :

- Achetez la trousse auprès d'une source fiable. Si vous êtes incertain, demandez conseil à un professionnel de la santé.
- Assurez-vous que le produit est [homologué par Santé Canada](#) (voir la rubrique [Pour plus d'information ci-après](#)). N'oubliez pas que si vous utilisez une trousse non homologuée, il se peut que le test ne soit pas fiable, car il n'est pas assujéti aux normes canadiennes.
- Vérifiez s'il y a une date d'expiration sur l'emballage.

Assurez-vous de lire et de suivre les directives d'entreposage, sinon les résultats risquent d'être erronés.

## Avant d'utiliser le test :

- Lisez l'étiquette et les directives attentivement. Assurez-vous de bien comprendre ce que vous devez faire et suivez les directives à la lettre.
- Assurez-vous de bien connaître les limitations du test, la signification des alertes et messages d'erreur. Assurez-vous que vous savez quoi en cas d'échec.

## Après avoir fait le test :

- N'oubliez pas que les résultats ne sont pas exacts à 100 %. Il faut toujours les évaluer dans le contexte de votre état de santé global, de concert avec un professionnel de la santé qualifié.







Trousses d'autodiagnostic médical

mise à jour :

mai 2011

# VOTRE SANTÉ ET VOUS



- Ne prenez aucune décision et n'apportez pas de changements radicaux à votre traitement avant d'en parler avec votre professionnel de la santé.
- Consultez votre médecin si vous vous sentez malade ou inquiet, ou si les instructions du test le recommandent.
- Signalez tout problème concernant une trousse d'autodiagnostic médical à l'**Inspectorat des instruments médicaux** de Santé Canada, au 1 800 267-9675 (sans frais au Canada). Santé Canada assure le suivi des problèmes signalés ; votre appel nous aidera à faire en sorte que les instruments médicaux offerts au Canada soient efficaces et sécuritaires.

## Rôle de Santé Canada

Les instruments médicaux, y compris les tests d'autodiagnostic médical, doivent être homologués par **Santé Canada** avant d'être importés et vendus au Canada. Le **Règlement sur les instruments médicaux** exige que tous les instruments médicaux importés et vendus au Canada soient sécuritaires, efficaces et fabriqués selon des normes de qualité. Cela requiert un examen préalable des instruments médicaux (avant l'homologation) et une surveillance après-vente des événements indésirables (après l'homologation).

## Pour en savoir plus...

Vous pouvez signaler un problème d'instrument médical dans le site de l'**Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments** : [www.santecanada.gc.ca/inspectorat](http://www.santecanada.gc.ca/inspectorat)

Pour plus d'information, consultez les pages Web suivantes :

- **Instruments médicaux** : [www.santecanada.gc.ca/instrumentsmedicaux](http://www.santecanada.gc.ca/instrumentsmedicaux)
- Pour savoir si un test médical de classe II, III ou IV est homologué par Santé Canada, faites une recherche dans la **base de données instruments médicaux du Ministère** : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/index-fra.jsp>

Si l'instrument que vous cherchez ne se trouve pas sur la liste, vérifiez si un instrument similaire a été homologué, en tapant le nom générique (par exemple, tensiomètre) dans le champ nom de l'instrument. S'il existe des instruments similaires homologués, l'exigence d'homologation s'applique aussi à celui que vous cherchez. Vous pouvez aussi envoyer vos questions par courriel, à [homologation\\_instruments@hc-sc.gc.ca](mailto:homologation_instruments@hc-sc.gc.ca) ou par télécopie, au 613 957-6345.

- 
- Avis, mises en garde et rappels concernant les instruments médicaux :  
[www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/index_f.html)
  - *Votre santé et vous* – Achat de matériel médical sur Internet :  
[www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/index\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/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-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/prob-report-rapport/md_prob_rep-rap_incident_im_tc-tm-fra.php)
  - *Votre santé et vous*, liste de médicaments :  
[www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/alpha-fra.php#m](http://www.hc-sc.gc.ca/hl-vs/iyh-vsv/alpha-fra.php#m)

Pour plus d'information sur les aliments, la santé et les produits de consommation *Canadiens en santé* : [www.canadiensensante.gc.ca](http://www.canadiensensante.gc.ca)

Pour des articles complémentaires sur les enjeux relatifs à la santé et à la sécurité *Votre santé et vous* : [www.sante.gc.ca/vsv](http://www.sante.gc.ca/vsv)

Vous pouvez aussi composer sans frais le 1 866 225-0709  
ou le 1 800 267-1245\*(ATS).