

## COVID-19 TEST KITS

### SYNOPSIS

- On March 18, 2020, the Minister of Health approved an Interim Order (IO) to expedite the review of medical devices, including test kits.

### SOMMAIRE

Le 18 mars 2020, la Ministre de la Santé a approuvé un arrêté d'urgence permettant d'accélérer l'examen des instruments médicaux, y compris les tests de dépistage.

### POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the rapid testing devices needed during the COVID-19 pandemic?

### QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada ait accès aux test rapides nécessaires lors de la pandémie COVID-19 ?

### KEY MESSAGES

- Health Canada understands the need to have a variety of test kits available for use to meet different public health needs including precision diagnosis, and screening and surveillance and has prioritized the review of all types of COVID-19 tests including rapid and new innovative testing options and technologies.
- Health Canada is working as quickly as possible to approve rapid, point-of-care diagnostic and monitoring tests based on nucleic acid and antigen technologies to meet Canadian testing needs without compromising on standards for safety, effectiveness and quality.
- Health Canada has authorized **41** test kits through an expedited regulatory review process under the Interim Order for medical devices issued on March 18, 2020.
- As of October 9, Health Canada has authorized 2 antigen

tests for the diagnostic of COVID-19 the Abbott Panbio and the BD Veritor™ System.

- On September 30, Health Canada authorized the Abbott ID NOW rapid PCR COVID-19 test kit to be used at the point-of-care.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada reviewers to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- As new tests become available and approved for use in Canada, the Public Health Agency of Canada works with provincial public health laboratories to acquire and distribute them to increase our existing testing capacity.

#### MESSAGES CLÉS

- Santé Canada comprend la nécessité de disposer d'une variété de tests pour répondre aux différents besoins de santé publique, y compris le diagnostic de précision, le dépistage et la surveillance, et a donné la priorité à l'examen de tous les types de tests COVID-19, y compris les options et les technologies de test rapides et novatrices.
- Santé Canada travaille le plus rapidement possible à l'approbation de tests de diagnostic et de surveillance rapides au point de service, basés sur les technologies des acides nucléiques et des antigènes, afin de répondre aux besoins des canadiens en matière de tests sans compromettre les normes de sûreté, d'efficacité et de qualité.
- Santé Canada a autorisé 41 tests de dépistage, par le biais d'un processus d'examen réglementaire accéléré, en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux émis le 18 mars 2020.
- En date du 9 octobre, Santé Canada a autorisé deux tests d'antigène pour le diagnostic de la COVID-19: le test Abbott Panbio et le test BD Veritor™ System.
- Le 30 septembre 2020, Santé Canada a autorisé l'utilisation du test Abbott ID NOW COVID-19 au point de service.
- Un instrument médical n'est autorisé qu'après une évaluation



scientifique effectuée par des évaluateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il est étayé par des preuves démontrant qu'il répond aux normes de sûreté et d'efficacité.

- À mesure que de nouveaux tests sont disponibles et approuvés pour l'utilisation au Canada, l'Agence de la santé publique du Canada collabore avec les laboratoires provinciaux de santé publique pour les acquérir afin d'augmenter notre capacité d'analyse actuelle.

***IF PRESSED... on the authorization of "rapid tests"***

- Health Canada is reviewing applications for many different technologies, including those that are able to return rapid results.
- Health Canada is reviewing applications for six antigen tests that are all indicated for use in point-of-care settings, such as the doctor's office or bedside.
- Health Canada is reviewing these applications as quickly as possible without compromising patient safety.

***SI L'ON INSISTE... sur l'autorisation de « tests rapides »***

- Santé Canada examine les demandes de nombreuses technologies distinctes, y compris celles qui peuvent produire des résultats rapides.
- Plus précisément, Santé Canada examine les demandes pour six tests d'antigène qui sont tous indiqués pour une utilisation au point de soins, comme le cabinet du médecin ou au chevet du patient.
- Santé Canada examine ces demandes le plus rapidement possible sans compromettre la sécurité des patients.

***IF PRESSED... on the authorization of the Abbott Panbio test kit***

- The test is intended for use in symptomatic individuals.
- This point-of-care test is carried out by a health care professional and can produce results within 20 minutes.

***SI L'ON INSISTE... sur l'autorisation du test Panbio d'Abbott***

- Le test est destiné à être utilisé chez les personnes présentant des symptômes.
- Ce test au point de service doit être administré par un

professionnel de la santé et donne des résultats en moins de 20 minutes.

***IF PRESSED... on the authorization of the BD Veritor™ System***

- The test is intended for use for individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of the onset of symptoms.
- This point-of-care test can be carried out by medical professionals or trained operators, and can return results in 20 minutes.

***SI L'ON INSISTE... sur l'autorisation du test BD Veritor™ System***

- Ce test est destiné pour à des personnes soupçonnées de COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes.
- Ce test au point de service peut être effectué par un professionnel de la santé ou un opérateur qualifié et peut donner les résultats en 20 minutes.

***IF PRESSED... on the accuracy of the Abbott Panbio and the BD Veritor™ System tests***

- These two tests provide preliminary test results only. There is the possibility of false-negative results, meaning that the patient may have COVID-19 even if the test result is negative.
- Negative results from this test are considered “presumptive”, which means that they cannot entirely rule out that the patient may be infected.
- Treatment decisions or the need for additional testing should be made in consultation with the patient’s healthcare provider and take into account whether symptoms are present or continue.

***SI L'ON INSISTE... sur la précision des tests Panbio d'Abbott et du BD Veritor™ System***

- Les tests ne fournissent que des résultats préliminaires. Il y a la possibilité d'obtenir des résultats faux-négatifs, ce qui signifie que le patient peut avoir la COVID-19 même si le test



suggère le contraire.

- Les résultats négatifs de ces tests sont considérés comme « présumptifs », ce qui signifie qu'ils ne peuvent pas entièrement exclure que le patient puisse être infecté.
- Les décisions relatives au traitement ou à la nécessité d'effectuer des tests supplémentaires doivent être prises en consultation avec le prestataire de soins de santé du patient et tenir compte de la présence ou de la persistance des symptômes.

***IF PRESSED... on the authorization of the Abbott ID NOW COVID-19 test kit***

- The test is intended for use in symptomatic individuals, within seven days of the onset of symptoms.
- This point-of-care test can be carried out by medical professionals or trained operators, and can return results in 13 minutes or less.

***SI L'ON INSISTE... sur l'autorisation du test ID NOW COVID-19 d'Abbott***

- Ce test est destiné à être utilisé chez des personnes symptomatiques, dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes.
- Ce test au point de service peut être effectué par un professionnel de la santé ou un opérateur qualifié et peut donner les résultats en 13 minutes ou moins.

***IF PRESSED... on the accuracy of the Abbott ID NOW COVID-19 test:***

- Health Canada was provided clinical evidence that demonstrated the sensitivity of the Abbott ID NOW is 92.9%.
- The labelling makes it clear under what conditions the tests should be used.
- The test is intended for use for individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider within the first seven days of the onset of symptoms, and that swabs should be tested as soon as possible after collection or within one hour.
- The labelling is clear that negative results do not preclude

SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions.

- These limitations and directions mitigate the risks of potential false negative results.
- Health Canada believes that the Abbott ID NOW COVID-19 test will perform adequately in the context of the urgent public health need for rapid diagnostic testing solutions.

***SI L'ON INSISTE... sur la précision du test Abbott ID NOW COVID-19:***

- Santé Canada a reçu des preuves cliniques démontrant que la sensibilité de l'Abbott ID NOW est de 92,9%.
- Des conditions ont été ajoutées à l'étiquetage pour préciser les conditions dans lesquelles les tests doivent être utilisés.
- Ces conditions comprennent que le test est destiné à des personnes soupçonnées de COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes et que les écouvillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement dans l'heure suivant le prélèvement.
- L'étiquetage indique clairement que les résultats négatifs n'empêchent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de prise en charge des patients.

***IF PRESSED... on how tests are deployed***

- Scientists at Canada's National Microbiology Laboratory (NML) are determining a national strategy to distribute point of care tests in the best way possible to meet the needs of those most at risk.
- The Public Health Agency of Canada (PHAC) distributes the testing devices based on a needs analysis—in coordination with provinces and territories and Indigenous Services Canada—to get devices to communities that are at greatest risk if there were to be an outbreak of COVID-19.
- As of **October 7, 109** point-of-care testing devices and over 34,000 tests have been deployed across Canada to support



in-community diagnostics.

***SIL'ON INSISTE... sur la façon dont les tests sont déployés***

- Les scientifiques du Laboratoire national de microbiologie (LNM) du Canada définissent une stratégie nationale pour distribuer les tests aux points de service de la meilleure façon possible afin de répondre aux besoins des personnes les plus à risque.
- L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) distribue les dispositifs de test sur la base d'une analyse des besoins - en coordination avec les provinces et territoires et les Services autochtones du Canada - afin d'acheminer les tests aux communautés les plus à risque en cas d'épidémie de COVID-19.
- En date du 7 octobre, 109 instruments de dépistage au point de service et plus de 34 000 tests ont été déployés dans tout le Canada pour faciliter les diagnostics au sein des communautés.

***IF PRESSED... on Health Canada's position on home testing for COVID-19:***

- Health Canada is open to reviewing all testing solutions. This includes approaches that use self-collection or at-home test kits for screening purposes - to enable individuals with or without symptoms who wish to assess and monitor their own infection status.
- Health Canada has not yet received any applications for at-home test kits.

***SIL'ON INSISTE... sur la position de Santé Canada quant aux tests de dépistage de la COVID à domicile :***

- Santé Canada est prêt à examiner les différents types de tests, notamment ceux permettant le prélèvement à domicile ou les trousseaux de tests à domicile, pour permettre aux personnes avec ou sans symptômes d'évaluer et surveiller leur propre statut d'infection.
- Santé Canada n'as pas encore reçu de demande pour un test à domicile.

**IF PRESSED... on Health Canada's position on saliva testing for COVID-19:**

- Health Canada has authorized a number of accurate and reliable COVID-19 tests devices for use with various samples.
- At this time, Health Canada has not authorized the use of saliva samples with any authorized testing device.
- Health Canada is actively working with companies who have filed their application for saliva based testing, and will prioritize the review of applications for test kits that use saliva samples in order to enable new testing options for Canadians.
- Health Canada welcomes applications from any manufacturer of a test kit that is validated for use with saliva samples.

***SIL'ON INSISTE... sur la position de Santé Canada quant aux tests de dépistage de la COVID utilisant des échantillons de salive :***

- Santé Canada a autorisé un certain nombre de tests COVID-19 précis et fiables à utiliser avec divers échantillons.
- À l'heure actuelle, Santé Canada n'a autorisé l'utilisation d'échantillons de salive avec aucun appareil d'analyse autorisé.
- Santé Canada travaille activement avec les entreprises qui ont déposé leur demande de tests à base de salive et accordera la priorité à l'examen des demandes de test utilisant des échantillons de salive afin de permettre de nouvelles options de test pour les Canadiens.
- Santé Canada accepte les demandes de tout fabricant d'un test qui est validé pour une utilisation avec des échantillons de salive.

***IF PRESSED... on the authorization of the bCube***

- On September 23, 2020, Health Canada has authorized the Hyris Global Diagnostics bKIT and bCUBE from Hyris Global Diagnostics, to be used at the point-of-care.
- We continue to work with companies developing innovative and new testing technologies in Canada and around the



world to ensure Canadians get the tools they need to help reduce the spread of COVID-19.

***SI L'ON INSISTE... sur l'autorisation du bCUBE***

- Le 23 septembre, Santé Canada a autorisé un autre test diagnostique pour la COVID pouvant être utilisé aux points de service - le bKIT et le bCUBE de Hyris Global Diagnostics.
- Ce test peut être administré au point de service par un professionnel de la santé qualifié.
- Nous continuons de travailler avec des entreprises qui développent de nouvelles technologies de test innovantes au Canada et dans le monde pour nous assurer que les Canadiens disposent des outils dont ils ont besoin pour aider à réduire la propagation du COVID-19

***IF PRESSED... on the British Columbia swish and spit lab tests:***

- Health Canada and the Public Health Agency of Canada welcome all new technologies that will help in the fight and reduce the impact of COVID-19 on Canadians.
- Provincial/territorial laboratories can develop their own tests in-house and offer testing services. These tests and testing services are regulated under provincial or territorial jurisdiction.
- Laboratory developed tests and testing are not regulated by Health Canada - there is no sale of a device.
- Health Canada has not received any applications for a commercial swish and spit COVID-19 test.

***SI L'ON INSISTE...sur les tests de laboratoire de la Colombie-Britannique :***

- Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada accueillent favorablement toutes les nouvelles technologies qui aideront à combattre et à réduire l'impact de COVID-19 sur les Canadiens.
- Les laboratoires provinciaux/territoriaux peuvent développer leurs propres tests à l'interne et offrir des services de tests.

Ces tests et services d'analyse sont réglementés par les provinces ou les territoires.

- Les tests et essais développés en laboratoire ne sont pas réglementés par Santé Canada - il n'y a pas de vente d'un instrument médical.
- Santé Canada n'a reçu aucune demande de test COVID-19 commercial de type « rince-bouche ».

***IF PRESSED... on the accuracy of the test kits:***

- Health Canada has maintained a science-informed approach to managing the pandemic.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- As with all medical devices, Health Canada will assess and monitor the safety and effectiveness of the tests once they are on the market.

***SI L'ON INSISTE... sur la précision des tests :***

- Santé Canada a maintenu une approche scientifique pour gérer la pandémie.
- Un instrument médical est autorisé seulement qu'après une évaluation scientifique de Santé Canada visant à s'assurer qu'il répond aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.
- Comme pour tous les instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera la sûreté et l'efficacité des tests une fois qu'ils seront sur le marché.

***IF PRESSED... on the authorization of Spartan test kits:***

- Health Canada continues to work with Spartan in their efforts to produce the evidence required to demonstrate that their product functions appropriately.
- Health Canada has provided regulatory guidance to Spartan relating to the completion of clinical trials on their testing device and will prioritize the review of the application for authorization of the test when it is received.



***SI L'ON INSISTE... sur la l'autorisation du test Spartan :***

- Santé Canada continue de travailler avec Spartan dans leurs efforts pour produire les preuves nécessaires pour démontrer que leur produit fonctionne correctement.
- Santé Canada a fourni des directives réglementaires à Spartan concernant l'achèvement des essais cliniques sur leur instrument et examinera la demande d'autorisation du test en priorité lorsqu'elle sera reçue.

**BACKGROUND / CONTEXTE**

Early diagnosis and isolation of patients infected with COVID-19 are essential to slowing the spread of the novel coronavirus across Canada. Diagnostic testing is important for clinical care and public health management.

Under the IO, manufacturers must submit an abbreviated application to support the safety, effectiveness and quality of their medical device. Fees associated with an application through the IO pathway are waived.

Health Canada has received applications for three types of testing devices:

1. Nucleic acid-based tests (detection of the viral genetic material)

Public health laboratories across Canada and around the world use nucleic acid-based testing to reliably diagnose COVID-19 infection by detecting the virus itself. A number of lab-based and point-of-care nucleic acid-based tests have been authorized for use in Canada, including the recent authorization of the Abbott ID NOW COVID-19 test on September 30, 2020. Health Canada has received one additional point-of-care nucleic acid-based test which is being prioritized for review at this time. Health Canada has also received a very small number of applications for lab-based nucleic acid-based tests for use with saliva samples. These applications are also being prioritized for review at this time.

2. Antigen-based tests (detection of proteins on the surface of the virus)

Antigen tests are rapid tests that can be offered at the point of care in disposable formats. Health Canada has authorized the sale of the first antigen test – the Abbott Panbio – on October 5. On October 9, Health Canada authorized a second antigen test - the BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Antigen testing is one of several emerging technologies that can be used to determine if a person is infected with the COVID-19 virus.

3. Serological-based tests (detection of antibodies)

Serologic tests detect the antibodies developed against the virus. Health Canada is not aware of a serological-based test that can diagnose COVID-19. Serological tests are not appropriate for early diagnosis of COVID-19, given the time required after infection to develop antibodies.

Un dépistage hâtif et l'isolement des patients infectés par la COVID-19 sont essentiels pour ralentir la propagation du nouveau coronavirus au Canada. Les tests de dépistages sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Selon l'arrêté d'urgence, les fabricants doivent présenter une demande abrégée pour prouver l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur instrument médical. Nous n'imposons pas de frais pour les demandes présentées dans le cadre de ce processus.

Santé Canada a reçu des demandes pour trois types d'instruments de dépistage:

1. Basés sur les acides nucléiques (détection du matériel génétique du virus);

Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19. Un certain nombre de tests d'acides nucléiques en laboratoire et au point de service ont été autorisés au Canada, y compris la récente autorisation du test Abbott ID NOW COVID-19 le 30 septembre 2020. Santé Canada a reçu un autre test basé sur l'acide nucléique au point de service qui est actuellement en cours d'évaluation en priorité. Santé Canada a également reçu un très petit nombre de demandes pour des tests en laboratoire à base d'acide nucléique qui utilisent des échantillons de salive. Ces demandes sont également priorisées pour examen en ce moment.

2. Tests basés sur l'antigène (détection de protéines à la surface du virus)

Les tests antigéniques sont des tests rapides qui peuvent être proposés au point de service dans des formats jetables. Santé Canada a autorisé la vente du premier test antigénique – le Panbio d'Abbott - le 5 octobre. Le 9 octobre, Santé Canada a autorisé un deuxième test antigénique - le BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2. Les tests antigéniques constituent l'une des technologies émergentes pouvant être utilisées pour déterminer si une personne est infectée par le virus COVID-19.

3. Sérologiques (détection d'anticorps).

Les tests sérologiques détectent les anticorps développés contre le virus. Santé Canada n'a pas connaissance d'un test sérologique permettant de diagnostiquer la COVID-19. Les tests sérologiques ne sont pas appropriés pour le diagnostic précoce de COVID-19, étant donné le temps nécessaire au développement des anticorps après l'infection.

**CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)**  
**Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)**