



Cas d'utilisation des tests de dépistage et sensibilité

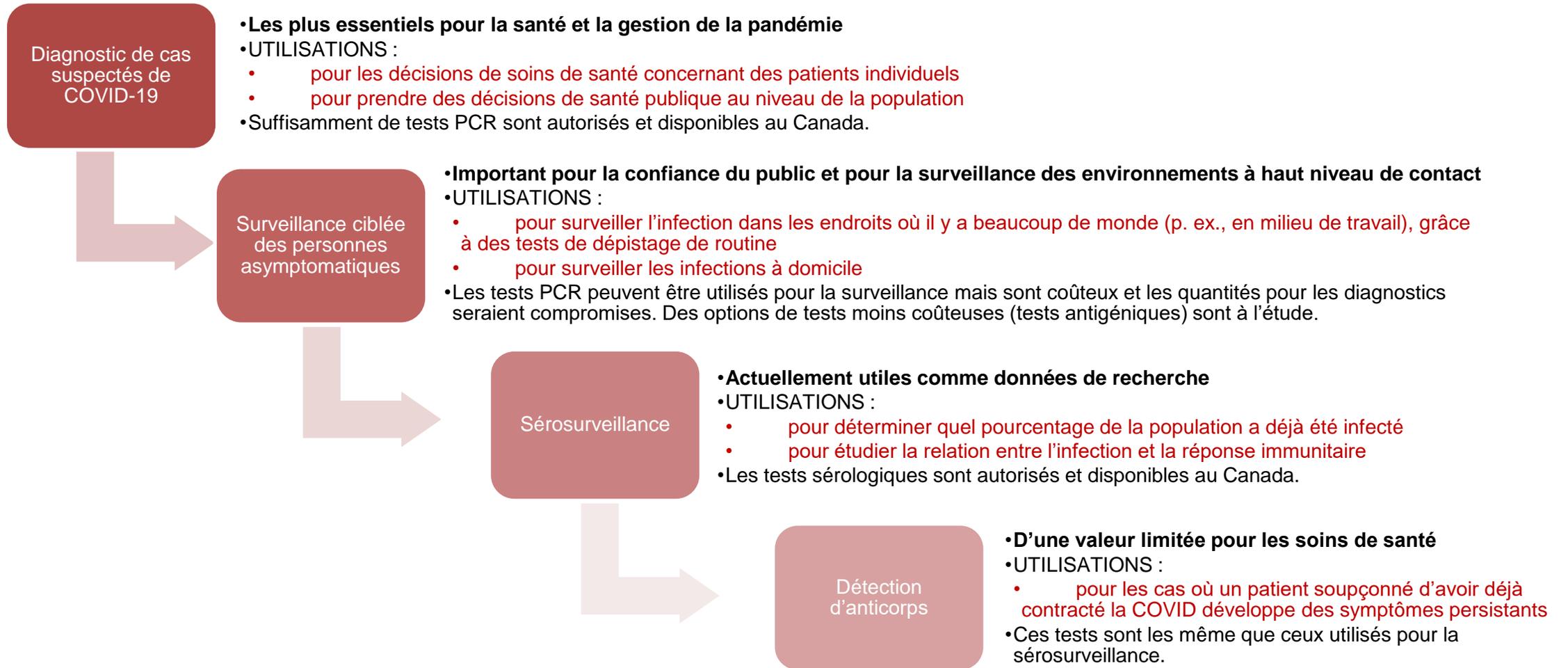
Direction générale des produits de santé et des aliments
Avec la contribution du Laboratoire national de microbiologie
Le 4 septembre 2020



Stratégies de dépistage

- Au fur et à mesure de l'évolution de la pandémie, les besoins en matière de science et de dépistage changent également.
- Les stratégies de dépistage canadiennes évoluent pour répondre aux nouveaux besoins et intégrer de nouvelles technologies de dépistage, le cas échéant.
 - Prochains changements prévus en matière de dépistage :
 - Utilisation de tests de dépistage pour surveiller les infections dans les populations asymptomatiques
 - Utilisation d'échantillons de salive (le Québec est en train de valider les tests de salive pour leur utilisation dans ses laboratoires et Santé Canada a reçu deux demandes de tests de dépistage utilisant des échantillons de salive)
 - Utilisation de tests antigéniques (Santé Canada examine actuellement six demandes de tests antigéniques) à des fins de surveillance
- Des questions importantes restent en suspens :
 - Comment les tests de dépistage peuvent être déployés le plus efficacement possible; quand, comment, dans quelle combinaison?
 - Comment pouvons-nous aider le public à comprendre les utilisations et les limites des tests de dépistage?
- Il est essentiel de développer une compréhension commune des cas d'utilisation des tests de dépistage pour élaborer de nouvelles stratégies.

Cas d'utilisation des technologies de dépistage



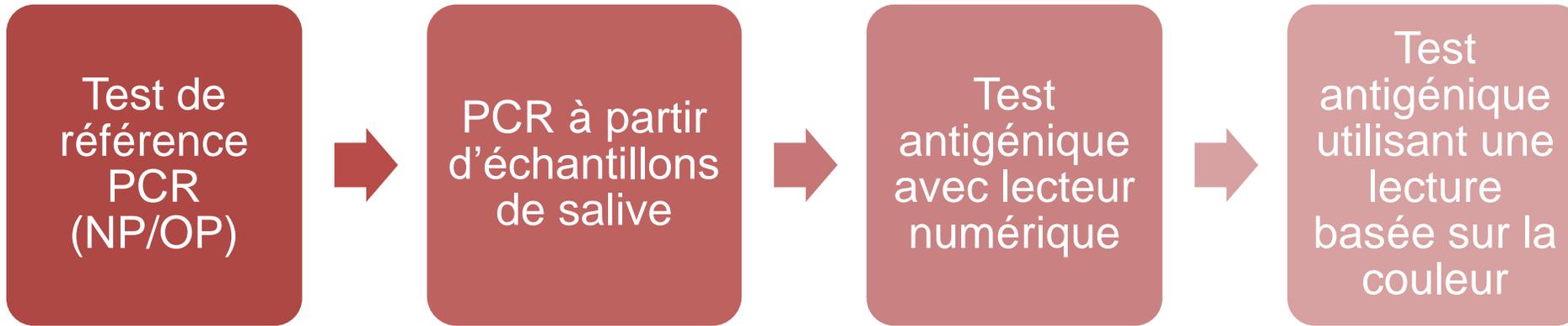
Cas d'utilisation des technologies de dépistage – Rapport avec la sensibilité

Diagnostic de cas suspectés de COVID-19	Surveillance ciblée des personnes asymptomatiques	Sérosurveillance	Détection d'anticorps
<ul style="list-style-type: none"> • Test de référence : Test PCR sur écouvillon NP • Doit être très sensible pour détecter les infections de manière fiable • Restera le test privilégié lorsque le résultat est primordial ou que des décisions seront prises sur la base des résultats • Santé Canada n'a fixé aucun minimum. • La FDA des États-Unis prévoit une sensibilité de 95 %. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peut être inférieur au test de référence, car on s'attend à ce que la fréquence des tests de dépistage permette de détecter les infections inférieures au seuil de détection dans un bref délai ultérieurement • Ces tests sont destinés à atténuer le risque de transmission par des patients asymptomatiques ou présymptomatiques, et non à diagnostiquer l'infection. • Santé Canada n'a fixé aucun minimum. • La FDA des États-Unis prévoit une sensibilité de 95 % pour les tests PCR, même s'ils sont utilisés pour une surveillance asymptomatique. • La FDA des États-Unis a fixé un minimum de 80 % pour les tests antigéniques. • La FDA des États-Unis n'a pas fixé de norme pour les tests à effectuer entièrement chez soi. 	<ul style="list-style-type: none"> • La sérosurveillance est l'étude des taux collectifs d'infection antérieure, et non du statut individuel, de sorte que des corrections mathématiques pour une faible sensibilité sont possibles. • Santé Canada a fixé un minimum de 90 % pour les IgG ou les anticorps totaux dans les échantillons prélevés deux semaines ou plus après l'apparition des symptômes. • Les États-Unis s'attendent à 90 % au total; 70 % d'IgM 90 % d'IgG. • Le Royaume-Uni vise plus de 98 % sur les spécimens collectés 20 jours ou plus après la première apparition des symptômes. 	<ul style="list-style-type: none"> • Des tests de sensibilité plus élevée sont préférés pour les déterminations cliniques plutôt que pour les études séroépidémiologiques. • Santé Canada a fixé un minimum de 90 % pour les IgG ou les anticorps totaux dans les échantillons prélevés deux semaines ou plus après l'apparition des symptômes. • Les États-Unis s'attendent à 90 % au total; 70 % d'IgM 90 % d'IgG. • Le Royaume-Uni vise plus de 98 % sur les spécimens collectés 20 jours ou plus après la première apparition des symptômes.
Éléments à prendre en considération	Éléments à prendre en considération	Éléments à prendre en considération	Éléments à prendre en considération
<ul style="list-style-type: none"> • Coûteux • Limité par la capacité des laboratoires et la disponibilité des instruments aux points de service 	<ul style="list-style-type: none"> • Peut être moins cher • Le nombre de faux positifs peut être supérieur aux vrais positifs • Des résultats négatifs peuvent donner un faux sentiment de sécurité. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats peuvent donner un faux sentiment d'immunité 	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats peuvent donner un faux sentiment d'immunité

Comparaison générale des technologies de surveillance/diagnostic

Les plus sensibles

Les moins sensibles



Santé Canada n'a pas encore fixé de minimum de base, bien qu'un test antigénique avec une sensibilité de seulement 60 % ait été refusé, et qu'un test PCR au point de service avec une sensibilité d'environ 50 % ait été rappelé.

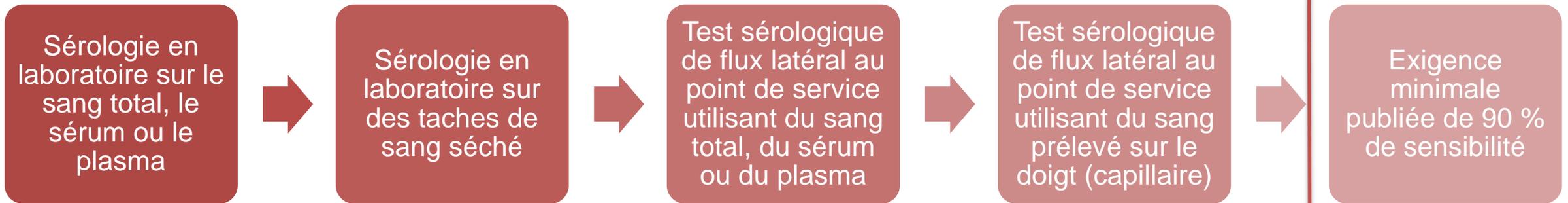
Éléments à prendre en considération

- Si les tests de référence peuvent accomplir tout ce que les autres tests peuvent faire, ils sont trop chers et ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour être déployés pour une surveillance asymptotique de masse.
- Bien que les échantillons de salive évitent les problèmes liés aux équipements de protection individuelle et à la gêne occasionnée, ils sont toujours analysés par des tests en laboratoire, et ont donc des limites de capacité. Santé Canada n'a reçu que deux demandes de tests à partir de salive.
- Les tests antigéniques sont les mieux adaptés au déploiement de masse, mais leur sensibilité est moindre.
- Il est également important de comprendre que, comme les tests de surveillance asymptotique seront utilisés chez une population majoritairement négative, le nombre de faux positifs sera probablement plus important que le nombre de vrais positifs. Cela peut saper la confiance dans les résultats des tests.

Comparaison générale des technologies des anticorps

Les plus sensibles

Les moins sensibles



Éléments à prendre en considération

- Santé Canada a publié un [Avis concernant les valeurs de sensibilité et de spécificité](#) et a fixé un minimum pour les tests d'anticorps afin de restreindre les produits arrivant sur le marché canadien.
- Cette mesure visait à gérer l'afflux d'un grand nombre de demandes et à tenir compte de l'expérience internationale en matière de tests d'anticorps de faible qualité.
- En raison des preuves qu'une réinfection peut se produire, la valeur de ces tests est extrêmement limitée à l'heure actuelle. Ils pourraient devenir plus importants à l'avenir en ce qui concerne l'élaboration et le déploiement de vaccins.

Prochaines étapes

- Santé Canada accordera la priorité à l'examen des technologies de dépistage pour répondre au besoin non satisfait de surveillance asymptomatique, en particulier les tests antigéniques et les tests utilisant des échantillons de salive.
- Santé Canada examinera si l'établissement d'exigences minimales supplémentaires serait utile pour restreindre les produits disponibles sur le marché canadien.
 - Santé Canada collaborera avec l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé pour déterminer les minimums qui pourraient être appropriés.
- Santé Canada mettra à jour les renseignements sur le site Web afin de mieux refléter la façon dont nos politiques et les facteurs que nous prenons en compte évoluent avec la pandémie, notamment en ce qui concerne l'ouverture aux tests à domicile pour les activités de surveillance.

Cas d'utilisation des technologies de dépistage – Ligne de ravitaillement des tests de dépistage

Diagnostic de cas suspectés de COVID-19

- **PCR en laboratoire**
 - 25 tests autorisés pour une utilisation avec une variété d'échantillons, y compris NP, OP, LBA, nasal et expectoration
 - 11 tests supplémentaires en cours d'examen
- **PCR portable en laboratoire**
 - 2 instruments autorisés
- **PCR aux points de service**
 - 1 test autorisé (également autorisé pour une utilisation en laboratoire)
 - 1 test pour la recherche uniquement
 - 2 tests en cours d'examen

Surveillance asymptomatique

- **PCR en laboratoire avec de la salive**
 - 2 tests en cours d'examen
- **PCR portable en laboratoire**
 - 2 instruments autorisés
- **PCR aux points de service**
 - 1 test autorisé (également autorisé pour une utilisation en laboratoire)
 - 1 test pour la recherche uniquement
 - 2 tests en cours d'examen
- **Tests antigéniques**
 - 6 tests en cours d'examen

Sérosurveillance

- **Tests sérologiques en laboratoire**
 - 7 tests autorisés
 - 9 tests supplémentaires en cours d'examen
- **Sérologie - point de service**
 - 2 tests en cours d'examen

Détection d'anticorps

- **Tests sérologiques en laboratoire**
 - 7 tests autorisés
 - 9 tests supplémentaires en cours d'examen
- **Sérologie - point de service**
 - 2 tests en cours d'examen

Cette diapositive n'énumère que les dossiers qui sont en cours d'examen.

Autres technologies émergentes

Le test PCR reste le test de référence en matière de diagnostic. D'autres technologies émergent, mais aucune ne devrait avoir un impact significatif sur les stratégies de dépistage au Canada.

- Séquençage de la prochaine génération
 - utilisé pour le diagnostic des cas suspectés de COVID-19
 - 1 demande en cours d'examen
- CRISPR
 - Utilisé pour le diagnostic des cas suspectés de COVID-19
 - Aucune demande reçue
- LAMP
 - Utilisé pour le diagnostic des cas suspectés de COVID-19
 - Utilisation possible dans le cadre d'une surveillance asymptomatique
 - 5 demandes en cours d'examen

L'écouvillon NP reste l'échantillon de référence pour le diagnostic. D'autres types d'échantillons voient le jour qui pourraient avoir un impact significatif sur les stratégies de dépistage au Canada, en particulier pour la surveillance asymptomatique.

- Salive
- Test « rincer et cracher »
- Écouvillon nasal sec