

## Introduction au dépistage Foire aux questions

### Table des matières

<b>1. Rôles .....</b>	<b>2</b>
<b>1.1. Le dépistage à travers le Canada – qui fait quoi? .....</b>	<b>2</b>
<b>2. Types de tests.....</b>	<b>4</b>
<b>2.1. Quelles sont les différentes technologies de dépistage? À quoi peuvent-elles servir?... 4</b>	<b>4</b>
<b>2.2. Combien d’instruments de dépistage ont été autorisés par Santé Canada jusqu’à présent? .....</b>	<b>5</b>
<b>2.3. Y a-t-il des tests autorisés pour le dépistage à domicile ou pouvant être utilisés avec la salive? .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Dépistage rapide .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1. En quoi consistent les tests rapides?.....</b>	<b>5</b>
<b>3.2. Santé Canada accélère-t-il l’examen des trousse de tests rapides?.....</b>	<b>6</b>
<b>3.3. Quelles sont les différentes technologies qui pourraient être utilisées aux fins de dépistage rapide? .....</b>	<b>7</b>
<b>3.4. De quelle façon les tests sont-ils déployés?.....</b>	<b>8</b>
<b>3.5. Serait-il possible d’effectuer un dépistage de la COVID-19 à la maison? .....</b>	<b>8</b>
<b>3.6. Pour quelle raison les Canadiens font-ils l’objet d’un test de dépistage avec des écouvillons plutôt que de prélever simplement des échantillons de salive? .....</b>	<b>9</b>
<b>3.7. La méthode « gargariser, cracher » développée en Colombie-Britannique a-t-elle été autorisée par Santé Canada? .....</b>	<b>9</b>
<b>3.8. Pour quelle raison tous les tests disponibles dans d’autres territoires de compétence ne sont-ils pas disponibles au Canada? .....</b>	<b>10</b>
<b>4. Approbation des tests rapides dans d’autres pays .....</b>	<b>10</b>
<b>4.1. D’autres territoires de compétence ont-ils autorisé des tests rapides? Ces tests sont-ils autorisés au Canada? .....</b>	<b>10</b>
<b>4.2. En quoi notre régime de réglementation pour les instruments médicaux se compare-t-il à d’autres territoires de compétence internationaux? .....</b>	<b>11</b>
<b>4.3. De quelle façon les autres territoires de compétence internationaux procèdent-ils pour approuver les instruments de dépistage?.....</b>	<b>11</b>

**4.4. Pour quelle raison Santé Canada n'autorise-t-il pas des tests selon le motif qu'ils sont approuvés dans d'autres pays? ..... 12**

**4.5. Santé Canada demande-t-il des renseignements supplémentaires provenant de fabricants d'instruments qui ont déjà été approuvés aux É.-U.?..... 13**

## 1. Rôles

### 1.1. Le dépistage à travers le Canada – qui fait quoi?

**Santé Canada** (SC) est l'organisme de réglementation concernant les instruments médicaux qui sont vendus au Canada. Il autorise les fabricants à vendre des instruments de dépistage de la COVID-19 à la suite d'une évaluation scientifique réussie des éléments de preuve à l'appui de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de l'instrument.

Après l'autorisation, Santé Canada surveille l'innocuité et l'efficacité des tests. Si une préoccupation est soulevée, le Ministère prend des mesures afin de protéger la santé et la sécurité des Canadiens. C'est ce que l'on appelle la surveillance et c'est ainsi que nous recueillons les renseignements qui nous indiquent si nous devons ajuster l'utilisation prévue du test, ou le retirer du marché s'il ne fonctionne pas comme il le devrait.

Santé Canada reste également à l'affût de la vente ou de la distribution d'instruments et de tests dont la vente n'a pas été autorisée. Si de tels instruments ou tests sont décelés, SC prend des mesures afin de protéger les Canadiens, à l'aide d'un certain nombre d'outils, y compris les rappels, les communications publiques ou le retrait des produits du marché. C'est ce que l'on appelle la conformité et l'application de la loi, et c'est de cette façon que nous gérons les risques pour les Canadiens, en utilisant l'outil le plus approprié.

Santé Canada prend toutes les mesures disponibles pour donner un accès au plus grand nombre possible d'options de dépistage, aux Canadiens et à notre système de santé, et ce, le plus rapidement possible, sans compromettre la sécurité.

Santé Canada assure une surveillance étroite de la nouvelle technologie. Lorsque nous sommes informés de nouveaux tests prometteurs qui ne sont toujours pas disponibles au Canada, nous communiquons de façon proactive avec les fabricants afin de sonder leur intérêt de faire leur entrée sur le marché canadien.

Nous mobilisons le secteur des produits de santé afin de trouver des solutions contre la COVID-19 comme suit :

- en rencontrant les leaders de l'industrie afin d'établir les produits de santé potentiels et d'en faire le suivi;
- en s'assurant que l'examen réglementaire des produits de santé prometteurs est effectué en temps opportun;
- en organisant des séances d'information sur notre réponse en matière de réglementation;
- en maintenant un [site Web sur la COVID-19](#) centralisé comprenant des renseignements pertinents pour l'industrie et les professionnels de la santé.

Nous [travaillons en collaboration avec nos partenaires internationaux](#), incluant les États-Unis (É.-U.), l'Australie, le Royaume-Uni (R.-U.), le Japon ou la Corée du Sud, sur une approche bien harmonisée à l'égard de cette pandémie mondiale. Cela permet d'assurer que les produits de santé sont efficaces et rapidement disponibles pour les Canadiens.

Plus particulièrement, notre mobilisation internationale comporte des discussions, la collaboration et le fait de tirer parti des ressources sur les enjeux liés à ce qui suit :

- les essais cliniques et les essais expérimentaux;
- les autorisations de mise en marché de médicaments et d'instruments médicaux;
- les évaluations des risques des produits de santé;
- les pénuries éventuelles de médicaments et d'instruments médicaux.

L'**Agence de la santé publique du Canada** (ASPC) dirige l'intervention en santé publique du Canada à l'égard de la COVID-19. Aux fins d'essais, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'ASPC travaille en collaboration avec les laboratoires de santé publique à travers le Canada afin d'analyser les spécimens reçus en provenance des provinces et des territoires, et aussi afin de développer des tests précis. L'ASPC publie également le nombre de personnes dépistées au Canada chaque jour. Le LNM procède également à l'évaluation en laboratoire des instruments de dépistage afin de fournir des renseignements sur leur rendement. Le LNM communique ses résultats d'évaluation à Santé Canada aux fins d'examen dans le contexte d'une évaluation scientifique.

Les **provinces et les territoires** ont la responsabilité de la prestation et de l'administration des services de soins de santé, incluant les tests qui ont été développés dans des laboratoires publics et privés. Les laboratoires peuvent élaborer leurs propres méthodes de collecte d'échantillons et de dépistage pour la COVID-19. Ils ont la responsabilité de veiller à ce que ces tests fournissent des résultats précis et fiables, et de s'assurer que les tests développés en laboratoire et les méthodes de collecte des

tests sont sûrs et efficaces. Les laboratoires publics et privés qui développent leurs propres tests et qui offrent des services de dépistage ne sont pas réglementés par Santé Canada. Ils sont assujettis à la réglementation des autorités sanitaires provinciales et territoriales.

## 2. Types de tests

### 2.1. Quelles sont les différentes technologies de dépistage? À quoi peuvent-elles servir?

Il existe deux catégories principales de tests de dépistage de la COVID-19 : ceux qui diagnostiquent une infection active et ceux qui détectent une infection antérieure.

**En ce qui concerne les tests pour diagnostiquer la COVID-19**, on appelle le type de dépistage standard utilisé par le Canada le test de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) moléculaire.

Il existe plusieurs façons permettant aux professionnels des soins de santé de prélever un échantillon chez un patient pour procéder à un test PCR pour la COVID-19, incluant les prélèvements nasopharyngés (nez et gorge). Ces échantillons sont ensuite évalués dans un laboratoire. Il faut habituellement un délai d'un à trois jours pour que les Canadiens obtiennent leurs résultats. Depuis mars, nous avons autorisé 27 instruments de dépistage PCR.

En plus des tests PCR, Santé Canada prévoit autoriser prochainement des tests antigéniques. Ces tests détectent les protéines à la surface du virus. Des écouvillons demeurent nécessaires pour prélever les échantillons, mais on prévoit que ces tests présenteront quelques avantages. Ils sont plus faciles à effectuer avec une formation limitée et peuvent être évalués là où l'échantillon est prélevé, ce que l'on appelle un « point de service ». Les résultats sont prêts rapidement, souvent en 15 minutes. Le principal inconvénient réside dans le fait que les tests antigéniques pour la COVID-19 sont habituellement moins sensibles que les tests PCR, ils sont donc moins précis.

**La deuxième catégorie de tests correspond à celle qui permet de détecter une infection antérieure à la COVID-19.** Nous appelons ces tests « test sérologique » ou « test de détection d'anticorps ». Depuis mai, nous avons autorisé dix de ces tests. Les tests sérologiques nous aident à comprendre comment les personnes développent une immunité collective après avoir été infectées par le virus. Ces résultats nous aideront également à comprendre combien de Canadiens ont été exposés.

## 2.2. Combien d'instruments de dépistage ont été autorisés par Santé Canada jusqu'à présent?

En date du 7 octobre, Santé Canada a autorisé 39 instruments de dépistage de la COVID-19. Cela a été fait par l'intermédiaire d'un processus d'examen réglementaire accéléré, appelé ordonnance provisoire, délivrée le 18 mars 2020. La [liste des instruments de dépistage autorisés](#) est accessible dans le site Web de Santé Canada et est mise à jour au quotidien.

## 2.3. Y a-t-il des tests autorisés pour le dépistage à domicile ou pouvant être utilisés avec la salive?

Santé Canada n'a encore reçu aucune demande relative à des trousse de dépistage pouvant être utilisées à la maison sans qu'un professionnel de la santé soit présent pour prélever un échantillon. Si Santé Canada reçoit effectivement une demande, elle sera examinée de manière prioritaire. Pour tous les types de tests, la priorité de Santé Canada consiste à s'assurer que les tests dont la vente est autorisée au Canada fournissent des résultats exacts et qu'ils sont sûrs.

Santé Canada examine actuellement les demandes relatives à des tests salivaires, et priorisera les options de tests nouvelles et novatrices, par exemple des tests rapides et des tests à domicile, au fur et à mesure qu'elles sont présentées par des sociétés.

# 3. Dépistage rapide

## 3.1. En quoi consistent les tests rapides?

L'expression « test rapide » renvoie habituellement aux tests pouvant être effectués au point de service (PS) et qui produiront des résultats en moins d'une heure. Il ne s'agit pas d'une expression définie dans la réglementation, mais qui est plutôt utilisée à des fins de marketing. Bien que les tests qui sont exécutés dans des laboratoires puissent également être rapides, en règle générale, l'expression « test rapide » ne renvoie pas à un test qui serait effectué dans un laboratoire.

Il existe différents types de tests qui pourraient être effectués en tant que tests rapides au point de service. Les technologies moléculaires, antigéniques et de dépistage d'anticorps peuvent toutes fournir des tests rapides.

### 3.2. Santé Canada accélère-t-il l'examen des trousse de tests rapides?

L'examen des instruments de dépistage est priorisé et Santé Canada travaille aussi rapidement que possible à l'approbation de tests de diagnostic et de surveillance rapides au point de service fondés sur des technologies axées sur l'acide nucléique et les antigènes afin de satisfaire aux besoins du Canada en matière de dépistage.

Dans le cadre du processus de demande habituel, les sociétés présentent une demande à Santé Canada montrant en quoi leur instrument satisfait à nos exigences en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. La période de temps qu'il faut à Santé Canada pour procéder à l'examen varie, mais il faut habituellement des mois. Cela se compare au rendement d'autres organismes de réglementation réputés, dont les É.-U.

En raison de l'écllosion de COVID-19, nous avons dû mettre en œuvre un processus simplifié afin de permettre l'examen des demandes portant sur les instruments relatifs à la COVID-19. C'est la raison pour laquelle la ministre de la Santé a signé une ordonnance provisoire en mars conférant à Santé Canada une plus grande marge de manœuvre pour accepter des renseignements différents, ou des renseignements qui sont communiqués au fil du temps, afin de satisfaire aux normes rigoureuses du Canada en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Santé Canada a également affecté un plus grand nombre d'évaluateurs pour que les examens puissent être achevés plus rapidement.

Pour l'ensemble des demandes relatives à des instruments médicaux, incluant les demandes relatives à la COVID, Santé Canada a pris l'engagement de répondre aux sociétés dans les 15 jours suivant la réception de leur demande.

Nous procédons ensuite à l'évaluation scientifique. Dans le cas des instruments relatifs à la COVID, nous délivrons une demande de renseignements, une autorisation ou un refus dans les 40 jours une fois que la demande est jugée complète – comparativement à 75 jours pour les instruments non liés à la COVID dans le processus régulier. Ces normes de service représentent des lignes directrices et Santé Canada s'efforce de parachever l'examen des instruments de dépistage essentiels aussi rapidement que possible sans compromettre la sécurité des patients. À notre connaissance, nous sommes le premier organisme de réglementation [à publier des normes de service](#).

Santé Canada publie des documents d'orientation afin d'aider à rendre le processus de demande et d'examen aussi simple que possible.

### 3.3. Quelles sont les différentes technologies qui pourraient être utilisées aux fins de dépistage rapide?

#### **PCR**

Dans un premier temps, l'étalon de référence en ce qui a trait au diagnostic de la COVID-19 au Canada est le dépistage moléculaire, qui détecte le matériel génétique du virus. SC a autorisé quelques tests moléculaires au point de service : le XpertXpress de Cepheid Gene, le bCube de Hyris et l'ID Now d'Abbott. Le Spartan Cube est également un test moléculaire au point de service utilisé exclusivement aux fins de la recherche, pour le moment.

Il faut plus de temps à certains tests pour produire des résultats que d'autres, mais ils peuvent traiter plus qu'un échantillon à la fois. De ce groupe, l'ID Now d'Abbott est le plus rapide, produisant les résultats pour un seul échantillon en 13 minutes ou moins. Le bCube d'Hyris est le plus lent, nécessitant 1 h 45 minutes, mais il peut traiter six échantillons à la fois.

#### **Dépistage antigénique rapide**

Une nouvelle technologie pouvant être utilisée pour surveiller et diagnostiquer une infection est le dépistage antigénique, qui détecte les protéines à la surface du virus. La technologie de dépistage antigénique peut se présenter dans un format jetable, comme un test de grossesse (ce que l'on appelle test sur membrane) et ces tests peuvent souvent produire des résultats en moins de 30 minutes.

Santé Canada a autorisé le premier test antigénique le 5 octobre (Panbio d'Abbott) et travaille fort afin d'achever l'examen d'autres demandes afin de délivrer d'autres autorisations. Les demandes concernant d'autres instruments de dépistage antigéniques comme le BD Veritor et le Quidel Sofia (qui ont été approuvés aux É.-U.) font actuellement l'objet d'un examen au Canada. Bien que le BinaxNow d'Abbott ait été approuvé aux É.-U., aucune demande d'approbation n'a été présentée au Canada. Au lieu, Abbott a pris une décision d'affaires d'offrir son test antigénique au reste du monde, dont le Canada.

La technologie antigénique est moins sensible que le dépistage moléculaire, car l'échantillon ou la « cible » du test ne sont pas amplifiés (ou multipliés) avant que le test tente de les détecter. Cela signifie que les tests antigéniques peuvent omettre de détecter des infections chez les personnes qui pourraient présenter une faible quantité de virus dans le corps. Pour cette raison, l'Agence de la santé publique du Canada élabore un document d'orientation sur la façon dont le dépistage antigénique devrait être utilisé par les autorités de santé publique à travers le Canada. Ce document

d'orientation indiquera vraisemblablement que les tests antigéniques devraient être confirmés par des tests moléculaires dans certaines circonstances.

### **Dépistage rapide d'anticorps**

Troisièmement, il existe des tests qui détectent les anticorps qui se développent après qu'une personne a été infectée. Ces tests ne représentent pas une priorité à l'heure actuelle, car ils n'aident pas à répondre au besoin urgent relatif à des tests supplémentaires afin de diagnostiquer la COVID-19 au Canada. On ignore de quelle façon les résultats de ces tests seraient utilisés, car nous savons toujours très peu de choses à propos de la façon dont les Canadiens développent une immunité contre la COVID-19.

En date du 7 octobre, Santé Canada a autorisé dix tests de détection d'anticorps, mais ces tests doivent être effectués dans un laboratoire. Nous avons également reçu un certain nombre de tests de détection d'anticorps au point de service. Comme les tests antigéniques, ils peuvent être livrés dans un format jetable, comme un test de grossesse, et ils peuvent souvent produire des résultats en moins de 30 minutes. Un certain nombre de ces tests font actuellement l'objet d'un examen par Santé Canada; cependant, nous priorisons pour le moment les technologies de diagnostic au point de service afin de répondre aux besoins du Canada en matière de dépistage.

#### **3.4. De quelle façon les tests sont-ils déployés?**

Les scientifiques au Laboratoire national de microbiologie (LNM) du Canada déterminent une stratégie nationale afin de distribuer des tests au point de service de la meilleure façon possible afin de satisfaire aux besoins des personnes les plus à risque.

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) distribue des instruments de dépistage en fonction d'une analyse des besoins – en coordination avec les provinces, les territoires et Services aux Autochtones Canada – pour acheminer les instruments dans les communautés qui présentent les plus grands risques dans l'éventualité où il y aurait une éclosion de COVID-19. En date du 7 octobre, 109 instruments de dépistage au point de service et plus de 35 000 tests ont été déployés à travers le Canada afin de soutenir les diagnostics dans les communautés.

#### **3.5. Serait-il possible d'effectuer un dépistage de la COVID-19 à la maison?**

Les tests antigéniques pourraient convenir pour le dépistage à domicile, car ils peuvent être produits en formats jetables. Les tests moléculaires ne peuvent être livrés dans un format de test à domicile – ils doivent être effectués à l'aide d'un équipement spécialisé.



Santé Canada n'a toujours reçu aucune demande relative au dépistage à domicile, mais nous prioriserons leur examen si nous recevons une telle demande.

Une différence importante dans le cas des fabricants d'instruments de dépistage à domicile réside dans le fait qu'en plus d'avoir à démontrer que leurs tests fonctionneront chez les personnes présentant des symptômes, ils devront également le démontrer pour les personnes asymptomatiques. Nous prévoyons que les personnes qui ne présentent aucun symptôme voudront être en mesure d'effectuer eux-mêmes un test de dépistage à domicile.

### 3.6. Pour quelle raison les Canadiens font-ils l'objet d'un test de dépistage avec des écouvillons plutôt que de prélever simplement des échantillons de salive?

Différentes méthodes de prélèvement d'échantillons sont approuvées. L'échantillon représentant l'étalon de référence en ce qui a trait au diagnostic moléculaire est le prélèvement nasopharyngé (nez et gorge). L'utilisation d'autres types d'échantillons a été autorisée avec certains tests, dont les prélèvements oropharyngés (oreille et gorge), les prélèvements nasaux (nez) et les expectorations (crachat). Toutes les technologies de tests rapides reçues par Santé Canada jusqu'à présent ont recours à l'un de ces types d'échantillons.

La salive est un échantillon d'intérêt, car elle est beaucoup plus facile à prélever. Santé Canada a reçu un petit nombre de demandes concernant des tests qui ont recours à des échantillons de salive. Il s'agit tous de tests en laboratoire. Cependant, nous avons parlé avec certaines sociétés développant des technologies antigéniques pouvant être utilisées au point de service ayant recours à des échantillons de salive. SC est impatient de recevoir ces demandes et les priorisera dès leur réception.

### 3.7. La méthode « gargariser, cracher » développée en Colombie-Britannique a-t-elle été autorisée par Santé Canada?

Santé Canada n'a reçu aucune demande relative à des tests commerciaux ayant recours à la méthode « gargariser, cracher ». Cependant, le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique (CCM C.-B.) a analysé l'échantillon prélevé à l'aide de la méthode « gargariser, cracher » au moyen d'un certain nombre de tests autorisés par Santé Canada.

La méthode « gargariser, cracher » qui a été mise au point par le CCM C.-B. est réellement prometteuse. Santé Canada travaille en collaboration avec le CCM C.-B. et pourrait envisager d'autoriser l'utilisation d'échantillons prélevés à l'aide de la méthode « gargariser, cracher » avec des tests autorisés si des renseignements à l'appui suffisants sont disponibles.

### 3.8. Pour quelle raison tous les tests disponibles dans d'autres territoires de compétence ne sont-ils pas disponibles au Canada?

Chaque territoire de compétence a des règles et des processus d'approbation différents. Chaque organisme de réglementation exige le respect de critères différents pour satisfaire aux besoins de son système de santé unique.

L'approche uniforme adoptée par Santé Canada tout au long de la pandémie a permis d'assurer que les instruments de dépistage pouvant être vendus au Canada sont précis et fiables. Par conséquent, nous avons évité quelques-uns des problèmes éprouvés par d'autres pays avec des tests de qualité moindre.

Santé Canada est favorable aux nouvelles technologies. Nous communiquons activement avec des sociétés dans le monde afin de les encourager à présenter une demande d'autorisation au Canada. Cependant, nous ne pouvons pas dicter si une société décide de présenter une demande d'autorisation au Canada ou à quel moment elle le fera. Il s'agit d'une des raisons pour lesquelles nous n'avons peut-être pas les mêmes tests ou types de tests que d'autres pays.

## 4. Approbation des tests rapides dans d'autres pays

### 4.1. D'autres territoires de compétence ont-ils autorisé des tests rapides? Ces tests sont-ils autorisés au Canada?

Ce ne sont pas tous les tests approuvés dans d'autres territoires de compétence qui sont disponibles au Canada. Santé Canada communique activement avec des fabricants qui ont obtenu des autorisations dans d'autres pays pour leur suggérer de venir au Canada également. S'ils souhaitent vendre au Canada, les fabricants doivent présenter une demande aux fins d'examen et obtenir une autorisation.

Santé Canada surveille les autorisations des tests dans d'autres territoires de compétence.

À titre d'exemple, les É.-U. ont approuvé cinq (5) trousse de test au point de service utilisant la technologie PCR dans le cadre de leur autorisation d'utilisation d'urgence. La vente de deux de celles-ci a été autorisée par Santé Canada : le test pour le SRAS-CoV-2 Xpert Xpress, de Cepheid, et l'ID Now COVID-19, d'Abbott. Le « cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Test for use on the cobas Liat System », de Roche Molecular Systems, fait actuellement l'objet d'un examen. Santé Canada a communiqué avec les fabricants de deux autres tests, mais ils ne sont pas intéressés à présenter une demande en vue de vendre leurs produits au Canada.

Les É.-U. ont également approuvé quatre (4) trousse de test de dépistage antigénique rapide dans le cadre de leur autorisation d'utilisation urgente. Deux des quatre trousse de test ont été présentées à Santé Canada aux fins d'examen : le Sofia 2 SARS Antigen FIA Quidel et le BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2.

#### 4.2. En quoi notre régime de réglementation pour les instruments médicaux se compare-t-il à d'autres territoires de compétence internationaux?

La Food and Drug Administration (FDA) des É.-U. possède un régime de réglementation similaire à celui de Santé Canada en ce qui concerne les exigences préalables à la commercialisation et en matière de qualité pour les instruments médicaux.

Comme le Canada, les É.-U. disposent d'un processus accéléré pour l'examen et l'autorisation des instruments médicaux. La délivrance d'une autorisation d'utilisation d'urgence (UUA) par la Food and Drug Administration (FDA) des É.-U. permet l'autorisation accélérée d'instruments ou d'une autre utilisation d'instruments qui sont déjà autorisés. En vertu de l'UUA, les instruments médicaux n'ont pas à satisfaire aux mêmes exigences que dans le cadre d'un examen habituel de la FDA, et les fabricants sont en mesure de fournir des preuves et des validations minimales. Les produits médicaux pouvant être envisagés aux fins d'une UUA sont ceux qui [TRADUCTION] « pourraient être efficaces » afin de prévenir, de diagnostiquer ou de traiter des maladies ou des problèmes graves ou potentiellement mortels.

#### 4.3. De quelle façon les autres territoires de compétence internationaux procèdent-ils pour approuver les instruments de dépistage?

L'approche adoptée par l'Union européenne (UE) à l'égard de l'approbation des instruments médicaux diffère de celle de Santé Canada. Actuellement, aux termes des directives de l'UE, les trousse de test pour la COVID-19 sont autocertifiées par le fabricant – il s'agit de la voie régulière, il n'y a aucune voie relative à une utilisation

d'urgence. Les fabricants d'instruments de dépistage n'ont pas besoin d'une autorisation des organismes de réglementation de l'UE, mais ils doivent obtenir une certification de marquage CE, auprès d'une entreprise privée tierce (organismes notifiés) avant de pouvoir vendre sur le marché de l'UE. Le marquage CE indique qu'un produit a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'UE en matière de gestion de la qualité, le cas échéant, ainsi qu'aux principes essentiels de sécurité et de performance de l'UE. Il est obligatoire pour les produits fabriqués partout dans le monde qui sont ensuite commercialisés dans l'UE.

La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni (R.-U.) suit l'approche de l'UE, puisqu'elle ne procède pas elle-même à un examen des instruments de dépistage avant leur mise en marché. Il n'existe pas non plus de voie d'autorisation d'utilisation d'urgence au R.-U. Cependant, le R.-U. ne fait l'acquisition que de tests ayant été évalués dans son Laboratoire national.

La Therapeutic Goods Administration de l'Australie ne dispose pas d'une voie d'utilisation d'urgence. Tous les fabricants doivent enregistrer leur produit pour la vente en Australie dans le cadre de leur voie régulière. Les fabricants d'instruments de dépistage de la COVID-19 doivent soumettre une demande qui contient des études analytiques et cliniques ainsi qu'une certification selon la norme ISO 13485 relative au système de gestion de la qualité.

Aux É.-U., les fabricants sont tenus de présenter des données similaires à celles du Canada. Le Canada tire souvent parti des travaux de la FDA des É.-U. et, dans le contexte de la pandémie, Santé Canada a récemment adopté officiellement les lignes directrices américaines relatives aux tests antigéniques. La FDA des É.-U. accepte également des preuves d'efficacité qui ne sont pas nécessairement fondées sur des environnements cliniques. Au Canada, l'efficacité doit être démontrée par des données cliniques.

#### 4.4. Pour quelle raison Santé Canada n'autorise-t-il pas des tests selon le motif qu'ils sont approuvés dans d'autres pays?

Chaque territoire de compétence a des règles et des processus d'approbation différents. Chaque organisme de réglementation exige le respect de critères différents pour satisfaire aux besoins de son système de santé unique.

L'approche uniforme adoptée par Santé Canada tout au long de la pandémie a permis d'assurer que les instruments de dépistage pouvant être vendus au Canada sont précis et fiables. Par conséquent, nous avons évité quelques-uns des problèmes éprouvés par d'autres pays, incluant le rappel de tests de qualité moindre. Santé Canada accepte les

demandes présentées à un autre territoire de compétence et évalue les données de façon indépendante. Cela accélère le processus de demande et d'examen, tout en permettant aux sociétés de réutiliser autant de renseignements que possible.

#### 4.5. Santé Canada demande-t-il des renseignements supplémentaires provenant de fabricants d'instruments qui ont déjà été approuvés aux É.-U.?

Oui, Santé Canada demande parfois des renseignements supplémentaires aux fabricants concernant les instruments qui ont déjà été approuvés aux É.-U. Les modifications ou les demandes de renseignements supplémentaires les plus courantes portent sur l'étiquetage des instruments ou le mode d'emploi qui est fourni avec l'instrument.

Une modification que nous demandons régulièrement concerne les déclarations sur l'étiquette selon lesquelles le produit ne peut être utilisé qu'en vertu des autorités américaines. Par exemple, l'étiquette américaine pour le test Diasorin Liaison SARS-CoV-2 IgG comprenait la déclaration suivante :

- *[TRADUCTION] Le dépistage est limité aux laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C 263a, qui répondent aux exigences de réalisation de tests de complexité moyenne ou élevée.*
- *Le LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG est uniquement destiné à être utilisé aux termes de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration.*

Santé Canada demande toujours que ce type de libellé exclusif soit éliminé des étiquettes, car il n'est pas approprié dans le contexte canadien. Ce type de libellé apparaît dans la plupart des demandes que nous recevons.

Un autre exemple plus précis correspond aux deux changements que nous avons demandé d'apporter à l'étiquette de l'ID NOW d'Abbott afin de garantir que son étiquette tienne compte des preuves en vertu desquelles l'autorisation a été accordée.

1. Abbott avait présenté une étiquette qui exprimait la performance de son instrument (sensibilité et spécificité) selon son étude sur des échantillons artificiels (développés en laboratoire). L'étiquette indiquait un taux de sensibilité et de spécificité de 100 %. Lorsqu'à notre demande, la société nous a fourni ses données cliniques provisoires, nous avons appris que la performance clinique de son instrument atteignait en fait un taux de sensibilité de 92,9 % et un taux de spécificité de 98,2 %. Nous avons

donc exigé que ces renseignements figurent sur l'étiquette afin de communiquer avec précision les performances de l'instrument aux utilisateurs.

2. L'étiquette d'Abbot comprenait des déclarations selon lesquelles les écouvillons autres que l'écouvillon exclusif faisant partie de sa trousse pouvaient être utilisés pour prélever des échantillons aux fins d'utilisation avec sa trousse. Cependant, aucune donnée validant l'utilisation de ces écouvillons n'a été présentée. Pour cette raison, nous leur avons demandé d'insérer une déclaration de limitation indiquant que l'utilisation de ces écouvillons n'était pas validée (semblable à une déclaration de type « utiliser à vos propres risques »).