

Infocapsule

Autorisation par Santé Canada d'instruments de test in vitro pour le diagnostic de la COVID-19

Énoncé de la question : Le 12 mai, Santé Canada a délivré la première autorisation pour la vente d'un test sérologique au Canada en vertu de l'arrêté d'urgence.

Le 14 mai, le Ministère a autorisé la vente d'un autre test sérologique au Canada en vertu de l'arrêté d'urgence.

Principaux messages

- À la suite d'un examen scientifique, Santé Canada a autorisé la vente de deux tests sérologiques : le test LIAISON® de Diasorin (autorisé le 12 mai) et le test ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay d'Abbott (autorisé le 14 mai).
- Les deux tests sont autorisés pour la détection d'anticorps spécifiques au virus. Les tests sérologiques permettent de détecter la présence d'anticorps révélant une exposition antérieure au virus qui cause la COVID-19.
- Santé Canada a autorisé les tests après avoir effectué une analyse scientifique fondée sur des preuves pour s'assurer que les tests fourniront des résultats précis et fiables.
- La liste complète des instruments destinés au dépistage du coronavirus se trouve sur le site web de Santé Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/covid-19/instruments-diagnostiques-autorises.html>.
- Les tests sérologiques favoriseront une meilleure compréhension de l'état immunitaire des personnes infectées.
- L'utilisation de tests sérologiques validés et efficaces pour la COVID-19 représentera une étape importante de l'intervention de santé publique du Canada.
- Les tests sérologiques peuvent également orienter les décisions importantes en matière de santé publique une fois qu'il existe un vaccin.
- Santé Canada continuera de mettre l'accent sur la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens et de distribuer le plus rapidement possible des produits de santé sûrs et efficaces liés à la COVID-19.

Messages supplémentaires

- Ces tests doivent être effectués en laboratoire.
- Les tests sérologiques sont essentiels pour comprendre la réaction immunitaire à l'infection virale et ils joueront un rôle de premier plan dans la détermination de l'ampleur de l'exposition au virus au moyen d'études de surveillance sérologique.



- Des recherches plus poussées sont nécessaires pour comprendre pleinement la relation qui existe entre un résultat positif à un test de détection des anticorps et la protection contre une réinfection.
- Conformément aux [lignes directrices sur les tests sérologiques](#) de Santé Canada, une condition est assortie à l'autorisation des tests sérologiques afin de surveiller leur capacité de fonctionner comme prévu une fois qu'ils sont utilisés par le système de soins de santé canadien.
- Les tests sérologiques devraient être utilisés en combinaison avec la stratégie de dépistage définie par les autorités de santé publique municipales, provinciales ou territoriales.
- Les tests basés sur les acides nucléiques sont autorisés pour le dépistage de la COVID-19 au Canada pour diagnostiquer une infection active.

Si l'on insiste sur la démarche du Canada relativement à l'autorisation des instruments de test pour le diagnostic de la COVID-19

- À titre de mesure d'urgence en matière de santé publique, la ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence pour permettre un accès accéléré aux instruments médicaux liés à la COVID-19, y compris les instruments de test.
- Seuls les instruments de test autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés peuvent ne pas produire de résultats précis et ainsi entraîner des erreurs de diagnostic.
- Santé Canada a confirmé que les tests autorisés pour diagnostiquer la COVID-19 sont bien étayés par des données probantes qui indiquent qu'ils donneront des résultats exacts et fiables. Plus d'une douzaine d'instruments de test pour le diagnostic de la COVID-19 sont maintenant accessibles au Canada. La liste des instruments de dépistage autorisés est publiée sur le [site Web de Santé Canada](#).
- Le Canada a maintenu une approche scientifique de la gestion de la pandémie, y compris le maintien des exigences relatives à l'autorisation préalable à la mise en marché de technologies de dépistage.
- La communication à la population canadienne de renseignements exacts sur l'état d'infection constitue un pilier de la réponse canadienne à la pandémie.
- La position de Santé Canada au sujet de l'utilisation des tests sérologiques est conforme à l'[opinion de l'Organisation mondiale de la Santé](#) (en anglais) selon laquelle ils joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance.
- Le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada et ses partenaires travaillent à l'évaluation de divers tests sérologiques commerciaux pour le dépistage du virus SARS-CoV-2. Parmi les collaborateurs à l'échelle du pays, mentionnons des membres du Réseau des laboratoires de santé publique du Canada, des chercheurs cliniciens dans des milieux de soins de santé de première ligne et la Société canadienne du sang. Tous s'affairent à l'établissement du matériel nécessaire à l'évaluation et à la mise en œuvre des tests sérologiques au Canada.



- Santé Canada continue d'examiner d'autres technologies de tests sérologiques conformément à ses lignes directrices sur les tests sérologiques. Santé Canada autorisera d'autres tests sérologiques à haute sensibilité et à haute spécificité. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter la page [Tests sérologiques pour l'utilisation contre la COVID-19](#).

Si l'on insiste sur la validation des trousse de dépistage par le LNM

Le Laboratoire national de microbiologie de l'Agence de la santé publique du Canada ne valide pas d'instruments médicaux, comme des écouvillons ou des trousse de dépistage, dans le cadre de ses activités normales. Il évalue toutefois si on peut les utiliser pour le dépistage dans le cadre de ses activités de recherche.

Vu l'urgence de la situation, le LNM évalue, à la demande d'entreprises, l'efficacité de fournitures de diagnostic, comme les trousse de dépistage de la maladie et les écouvillons 3D. Il évalue ces fournitures de laboratoire destinées au diagnostic clinique de la COVID-19 pour s'assurer qu'elles sont conformes à l'étalon de référence utilisé dans les laboratoires de santé publique.

Le processus de validation du LNM vise à déterminer si le produit permet d'obtenir des résultats fiables et exacts pour le diagnostic de la COVID-19. Bien que le processus soit distinct du processus d'examen scientifique de Santé Canada, le LNM collabore avec la Direction des instruments médicaux du Ministère pour mettre en commun les connaissances acquises dans le cadre du processus d'évaluation.

Santé Canada réglemente la vente et l'importation des instruments médicaux au Canada. Les instruments médicaux non autorisés peuvent donner des résultats inexacts, ce qui peut fausser le diagnostic. Quant aux tests de dépistage de la COVID-19 autorisés par le Ministère, leur exactitude et leur fiabilité sont bien établies.

Si l'on insiste sur l'examen scientifique du test LIAISON® de DiaSorin et du test ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay d'Abbott

- Santé Canada a terminé l'examen scientifique des tests sérologiques LIAISON® de Diasorin et ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay d'Abbott dans le cadre du processus d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence.
- Les deux tests sont autorisés en vertu de l'arrêté d'urgence sous certaines conditions, notamment :
 - la présentation à Santé Canada d'un plan d'évaluation de l'efficacité du test lorsqu'il est utilisé dans les installations prévues, y compris dans au moins deux installations canadiennes;
 - la présentation d'un résumé des autres études sur la réactivité croisée;
 - la présentation d'un rapport sur les études sur la stabilité des réactifs.
- La validité du test ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay d'Abbott est démontrée par une évaluation réalisée au moyen d'échantillons de 31 personnes infectées et de 1 070 échantillons négatifs.
 - D'autres résultats de validation de l'Université de Washington confirmant les données fournies par l'entreprise ont été trouvés dans des ouvrages publiés.
- La validité du test LIAISON® de DiaSorin est démontrée par une évaluation réalisée au moyen d'échantillons provenant de plusieurs installations en Italie et en France.



- D'autres résultats de validation confirmant les données fournies par l'entreprise ont été présentés par le laboratoire provincial de la Colombie-Britannique.
- Santé Canada continuera de travailler avec le LNM et les autres laboratoires de santé publique du Canada pour examiner les résultats pertinents obtenus dans le cadre de leur validation et de leur utilisation des instruments de dépistage.

Si l'on insiste sur ce que le test sérologique signifie pour la population canadienne

À quoi servent les tests sérologiques?

Les tests sérologiques sont essentiels pour comprendre la réaction immunitaire à l'infection virale. Ils joueront un rôle de premier plan dans la détermination de l'ampleur de l'exposition au virus au moyen d'études de surveillance sérologique.

Les tests sérologiques ne sont pas autorisés pour diagnostiquer la COVID-19, car ils permettent de détecter les anticorps développés chez un patient par réaction immunitaire. Ces anticorps ne se développeront probablement que plus tard dans l'infection, ce qui donnera souvent de faux résultats négatifs s'ils sont utilisés trop tôt.

Dans le cas des tests diagnostiques, il est préférable de tester directement la présence des traits du virus pendant qu'il y a des infections, en utilisant des tests moléculaires à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage.

Comment les résultats des tests sérologiques seront-ils utilisés?

L'utilisation de tests sérologiques validés et efficaces pour la COVID-19 représentera une étape importante de l'intervention de santé publique du Canada.

Le 23 avril, le gouvernement du Canada a mis sur pied le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 afin qu'il dirige les travaux concertés d'analyse des échantillons de sang à l'échelle du Canada, qui servent à détecter la présence de la COVID-19.

Des études nationales rapides et représentatives donneront un aperçu de notre situation actuelle et de ce à quoi il faut s'attendre si une deuxième vague d'infections nous frappe. Elles peuvent aussi faire la lumière sur le possible état immunitaire des populations et des personnes vulnérables, dont les communautés autochtones et les résidents des maisons de soins infirmiers et des établissements de soins de longue durée.

Les tests sérologiques peuvent également orienter les décisions importantes en matière de santé publique une fois qu'un vaccin devient disponible.

Le gouvernement envisage-t-il la possibilité d'émettre des passeports ou des certificats attestant l'immunité des titulaires ou leur résultat négatif à un test sérologique pour leur permettre de se déplacer librement?

À l'échelle internationale, on s'active pour évaluer si les personnes qui se sont rétablies de la maladie peuvent reprendre leurs activités quotidiennes en toute sécurité.

Il faut effectuer plus de recherches avant de prendre des décisions au Canada.

Les autres virus respiratoires ne confèrent généralement pas à une personne une immunité complète après son rétablissement.

À l'heure actuelle, nous ne savons tout simplement pas si les personnes qui se sont rétablies de la COVID-19 seront immunisées, quelle est la durée de cette immunité ou s'il est possible que des personnes présentent des symptômes moins graves ou potentiellement plus graves si elles contractent la COVID-19 une deuxième fois.

Autres questions et réponses

Q1. Comment le Canada dépiste-t-il les patients soupçonnés d'avoir contracté la COVID-19?

Les provinces et les territoires effectuent des tests diagnostiques pour détecter le virus qui cause la COVID-19. Le Laboratoire national de microbiologie du Canada collabore avec les laboratoires provinciaux et territoriaux de santé publique pour s'assurer que les tests diagnostiques sont d'une grande qualité et qu'ils respectent les normes de laboratoire.

Q2. Comment Santé Canada s'assurera-t-il que les trousse de dépistage sont sûres et efficaces?

L'arrêté d'urgence permet de créer un processus d'autorisation adapté à la situation pour l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés contre la COVID-19 au Canada. Cet arrêté d'urgence et le processus d'autorisation qui en découle donnent à la ministre la latitude de prendre en compte les circonstances urgentes liées à la nécessité de l'instrument médical, les autorisations accordées par des organismes de réglementation étrangers ou les nouvelles utilisations possibles d'instruments médicaux déjà approuvées au Canada.

Comme pour tous les médicaments et les instruments médicaux, Santé Canada évalue et surveillera l'innocuité et l'efficacité de tous les produits homologués grâce à cet arrêté d'urgence, et prendra des mesures immédiates pour protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens.

Les fabricants seront toujours tenus de respecter des exigences strictes en matière de sécurité après la mise en marché, comme la déclaration obligatoire des problèmes, les procédures de rappel et le traitement des plaintes.

Q3. Pourquoi Santé Canada a-t-il mis autant de temps à autoriser un test sérologique?

La communication à la population canadienne de renseignements exacts sur l'état immunitaire et les mesures de santé publique appropriées constitue un pilier de la réponse canadienne à la pandémie.

Le Canada a maintenu une approche scientifique de la gestion de la pandémie, y compris le maintien des exigences relatives à l'autorisation préalable à la mise en marché des tests diagnostiques de la COVID-19.

Santé Canada a autorisé le test après avoir effectué un examen scientifique fondé sur des données probantes pour s'assurer que le test donnera des résultats exacts et fiables. Plus d'une dizaine d'instruments de dépistage de la COVID-19 sont maintenant accessibles au

Canada. La liste des instruments de dépistage autorisés est publiée sur le [site Web de Santé Canada](#).

Si l'on insiste

- Chaque laboratoire de santé publique au Canada décidera s'il veut utiliser des tests sérologiques, selon son examen scientifique et son évaluation des besoins et des exigences.