

Tests diagnostiques de la COVID-19

Technologies de dépistage et autres méthodes de prélèvement

Conférence des sous-ministres
de la Santé

Le 18 août 2020



Renforcer la capacité de test

Objectifs en matière de tests

Perspective à long terme

La plupart des tests diagnostiques seront effectués avec la méthode PCR même si d'autres méthodes pourraient être de plus en plus disponibles en complément. Des options autres que les tests au point de service devraient être envisagées pour améliorer l'accès aux tests diagnostiques (p. ex. des laboratoires mobiles).

Stratégie

La capacité de dépistage est cruciale. La recherche séroépidémiologique soutiendra les décisions de santé publique concernant la vaccination.

Exemples internationaux

Comme c'est la norme pour les dispositifs médicaux, les technologies émergentes déposent d'abord une demande d'approbation aux États-Unis.

Capacité de fabrication

Le CNRC, l'ISDE et l'ASPC se concentrent sur les fournisseurs locaux et il est peu probable qu'ils contribuent à la capacité de dépistage à court terme

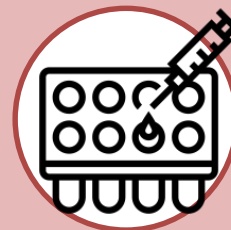
Efficacité

Les faiblesses des tests doivent être bien comprises pour que la mise en œuvre et les décisions soient éclairées.



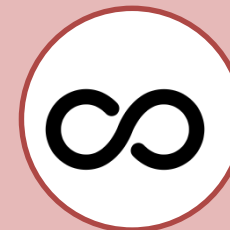
Tests moléculaires

- Détecte la présence de gènes viraux et donc d'une infection active
- Test RT-PCR
- Test LAMP



Tests sérologiques

- Mesure le niveau d'anticorps présents dans le sang/le sérum/le plasma et évalue la réponse immunitaire globale au virus



Autres technologies

- Tests de détection des antigènes
- Séquençage de prochaine génération
- Édition génomique
- Échantillons de salive
- Tests par gargarisme
- Écouvillons insérés dans le nez



Type

Environnement actuel

- 29 tests autorisés au Canada, basés sur 2 technologies.
 - **24* tests moléculaires** qui détectent la présence de gènes viraux et donc d'une infection active.
 - **5 tests sérologiques** qui mesurent le niveau d'anticorps présents dans le sang/le sérum/le plasma et évaluent la réponse immunitaire globale au virus.
- Tous les tests, sauf deux, sont autorisés uniquement pour une utilisation en laboratoire (tests en laboratoire).

* Inclut deux tests qui sont autorisés uniquement pour la recherche

Approche de la stratégie de dépistage

Questions clés

1. Comment conjuguer l'exactitude des résultats et le besoin de plus d'options de dépistage selon le contexte d'utilisation?
2. Dans quelle mesure certaines des nouvelles options sont-elles prêtes à être commercialisées?
3. Quel est l'impact des nouvelles options sur la capacité de test du Canada?



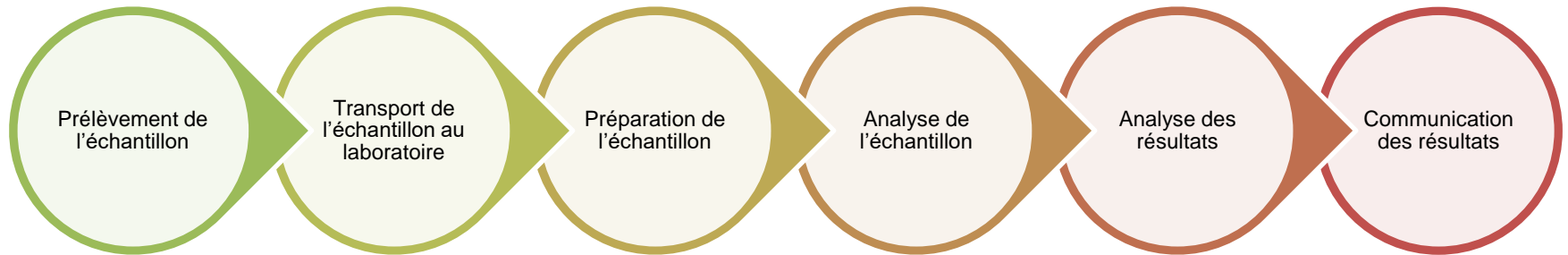
Environnement actuel

Des technologies de rechange existent ou sont en cours de développement, mais la majorité des tests de dépistage sont effectués avec la méthode PCR.

Des recherches supplémentaires sont nécessaires sur ces options de dépistage, y compris les types d'échantillons tels que la salive, avant qu'elles ne puissent être considérées comme prêtes à être commercialisées.

Les options avec la technologie de détection des antigènes présentent le plus grand potentiel, malgré une possible sensibilité moindre des tests. La capacité de traitement demeure une préoccupation.

Processus de dépistage et capacité de traitement



- Améliorer l'une de ces étapes pourrait réduire le temps nécessaire pour obtenir les résultats et augmenter la capacité de test.
- Lorsqu'indiqué, la capacité de test peut être améliorée en choisissant des tests autorisés **avec une plus grande capacité d'administration et une plus courte durée de traitement.**

Exemple de la **capacité de traitement** des tests analysés en laboratoire

Testing Machine	Capacity (samples)	Time per run	Number of Compatible Authorized Tests
Applied Biosystems 7500 Fast DX	96	30 min	6
Roche cobas 8800 System	960	8 hours	1
Biomeme Franklin Real-time aPCR Thermocycler	9	60 min	1

Ces estimations ne tiennent pas compte du temps nécessaire pour préparer les échantillons et transmettre les résultats aux patients. Certains tests nécessitent plus d'interventions manuelles que d'autres.

Technologies de dépistage possibles

Il existe un certain nombre de technologies de dépistage possibles qui pourraient améliorer la capacité de traitement et s'ajouter à une stratégie de test globale

Développement

Tests de détection des antigènes

Technologie

- Détecte les protéines du coronavirus à la surface du virus

Avantages

- Peu coûteux à produire et simple à administrer
- Facilement adaptable pour une administration au point de service

Inconvénients

- Peut être moins sensible que les tests moléculaires, car il n'y a pas d'étape d'amplification
- Augmenter le nombre de tests pour la production de masse représente un défi

Paysage réglementaire

- Soumissions : 4

Technologies de dépistage possibles

Développement

Test LAMP (amplification isotherme à médiation par boucle)

- **Technologie**
 - Identifie le matériel viral par amplification à une température constante
- **Avantages**
 - Peu coûteux (1 \$ par test) et rapide (beaucoup de tests en moins d'une heure)
 - Comme cette technologie fonctionne à température constante, elle est possiblement adaptable pour une utilisation en dehors du laboratoire
- **Inconvénients**
 - Peut être moins précis que le test PCR
- **Paysage réglementaire**
 - Soumissions : 5

Technologies de dépistage possibles

Séquençage de prochaine génération

Développement

- **Technologie**
 - Terme fourre-tout pour décrire un certain nombre de technologies modernes de séquençage qui permettent de séquencer l'ADN et l'ARN beaucoup plus rapidement et à coût moindre.
 - Également connu sous le nom de séquençage à haut débit.
- **Avantages**
 - 100 000 échantillons en un seul cycle d'analyse de 12 heures.
 - Cette technologie peut être combinée avec des **technologies de mise en commun des échantillons** qui permettent d'ajouter des « codes à barres moléculaires » aux échantillons avant leur mise en commun et leur décodage en une seule fois, tout en permettant d'identifier les échantillons positifs.
- **Inconvénients**
 - Nécessite un équipement spécialisé dans des installations centralisées; très peu disponible au Canada.
 - Conçu pour la recherche, et non pour le diagnostic médical. Une évaluation plus poussée du contrôle de la qualité serait nécessaire.
- **Paysage réglementaire**
 - Soumissions : 1

Technologies de dépistage possibles

Technologie d'édition génomique (p. ex. CRISPR)

Développement

- **Technologie**
 - La technologie de CRISPR est capable d'identifier et de cibler précisément des séquences génétiques et de « trouver une aiguille dans une botte de foin » dans une base de séquences non ciblées.
- **Avantages**
 - Extrêmement précise, excellente pour des besoins de recherche précis.
- **Inconvénients**
 - Dépasse le niveau de précision requis pour le diagnostic médical de la COVID-19.
 - Pas encore en mesure de constituer un pilier important de la stratégie de test.
- **Paysage réglementaire**
 - Soumissions : aucune

Autres méthodes de prélèvements : salive

- **Technologie**
 - Détecte le virus dans les échantillons de salive.
- **Avantages**
 - Permet un prélèvement non invasif par le patient sans qu'un écouvillon soit nécessaire.
 - Des études de l'Université Yale ont démontré que les résultats des prélèvements par écouvillon dans le nez et de salive de patients hospitalisés étaient pratiquement les mêmes.
- **Inconvénients**
 - La salive peut ne pas être aussi sensible que d'autres types d'échantillons.
 - Des recherches japonaises révèlent que seulement 85 % des résultats obtenus à partir d'échantillons de salive sont identiques à ceux obtenus à partir de tests par écouvillonnage (sensibilité moindre).
 - L'évaluation préliminaire du LNM de l'ASPC a révélé une diminution de la sensibilité de 30 % à 40 % des échantillons de salive par rapport à ceux des écouvillons; des résultats similaires ont été obtenus à l'aide d'un test sur le marché.
- **Paysage réglementaire**
 - Soumissions : 2

Autres méthodes de prélèvements : nouvelles options

- Tests par gargarisme
 - Nouvelle approche où une solution salée est gargarisée et recrachée dans un récipient.
 - Les premiers résultats montrent une plus grande concordance avec les résultats obtenus avec les écouvillons de NP, qui sont la norme de référence, qu'avec la simple salive.
- Écouvillons à administrer soi-même à domicile
 - De la Fondation Bill & Melinda Gates.
 - Permet le prélèvement d'un échantillon nasal à la maison.
 - La nature sèche de l'échantillon simplifie l'expédition et il est prouvé que les échantillons restent stables pendant 56 heures à des températures élevées.
- Le défi du LNM de l'ASPC pour le dépistage à domicile ou à proximité
 - Quatre entreprises ont fait des propositions concernant l'utilisation de salive ou d'écouvillons à administrer soi-même.

Encourager l'innovation

- ISDE, l'ASPC et le CNRC ont tous lancé des défis pour identifier les entreprises canadiennes qui peuvent répondre à des besoins spécifiques en matière de tests.
 - L'ASPC et le CNRC ont parrainé un défi pour créer des trousse de diagnostic au point de service et à domicile.
 - <https://www.ic.gc.ca/eic/site/101.nsf/fra/00100.html>
 - Deux entreprises devraient entreprendre des essais cliniques à compter de la fin septembre.
 - Trousse de diagnostic du PARI - À noter : 6 de ces tests sont des tests sérologiques qui ne peuvent être utilisés pour le diagnostic.
 - 8 trousse au point de service
 - 4 trousse de laboratoire
- Ces entreprises bénéficient d'un financement et d'un accès à des conseils et à un soutien réglementaires, ainsi qu'à l'évaluation d'experts en laboratoire du CNRC, de Santé Canada et de l'ASPC.
- La demande d'autorisation pour ces trousse suivrait l'achèvement de tous les essais requis, ce qui pourrait prendre plusieurs mois.

Autres options pour augmenter la capacité de test

Des options qui utilisent la technologie PCR existante de manière plus efficace et plus souple pourraient être étudiées :



Le LNM de l'ASPC dirige un projet visant à utiliser l'**infrastructure des laboratoires fédéraux existants** au Canada pour augmenter la capacité de test à l'échelle nationale.



Des **tests en laboratoires mobiles** pourraient être mis en place dans des endroits à fort achalandage, comme les aéroports, afin d'éliminer le temps d'expédition des échantillons.



Des **services de dépistage** par des prestataires indépendants pourraient accroître la capacité.

Une approche sur plusieurs fronts, fondée sur la priorisation des besoins précis du Canada en matière de tests, permettra de continuer à identifier des options supplémentaires.



Connexion

- Approcher de manière proactive les fabricants internationaux d'intérêt
- Identifier et soutenir les fabricants potentiels de tests de dépistage canadiens (défi PARI et ISED)



Recherche

- Recherche par l'ASPC et ses partenaires provinciaux et territoriaux sur la salive et d'autres types d'échantillons pour augmenter les chances de réussite
- Évaluation des technologies émergentes et des tests canadiens en cours de développement



Acquisition

- Mise en place d'accords de marchés publics appropriés au niveau fédéral pour faciliter l'accès à l'échelle nationale



Examen

- Examen d'un large éventail de technologies en termes de qualité et d'efficacité
- Établissement de priorités en fonction des besoins du Canada afin d'augmenter la capacité de test et d'en permettre l'accès dans les régions rurales et éloignées

Annexe 1 – Glossaire

- ISDE : Innovation, Science et Développement économique Canada
- PARI : Programme d'aide à la recherche industrielle
- Test LAMP : Amplification isotherme à médiation par boucle
- LNM : Laboratoire national de microbiologie
- CNRC : Conseil national de recherches Canada
- Test PCR : réaction par polymérisation en chaîne
- ASPC = Agence de la santé publique du Canada
- RT PCR : test PCR en temps réel
- Durée de traitement : temps nécessaire pour compléter l'analyse d'un seul ensemble d'échantillons
- Capacité de traitement : nombre d'échantillons pouvant être testés en une fois dans un laps de temps donné