

Orientations pancanadiennes sur les tests et le dépistage pour la COVID-19

Orientation technique et plan de mise en œuvre

Vue d'ensemble

Lorsque la pandémie mondiale de COVID-19 est apparue en décembre 2019, la nécessité d'établir des directives pancanadiennes cohérentes sur le dépistage provincial et territorial a été rapidement reconnue. Les premières orientations provisoires sur les tests de laboratoire, dirigées par le Laboratoire national de microbiologie, ont été élaborées en consultation avec le Réseau canadien des laboratoires de santé publique, et ont été finalisées et approuvées par le Comité consultatif spécial le 16 avril 2020. Ces orientations étaient fondées sur les preuves scientifiques et les ressources en matière de dépistage disponibles à l'époque. Les orientations de dépistage recommandées étaient axées sur la réaction en chaîne de la polymérase moléculaire (PCR) comme seule technique de laboratoire permettant d'identifier avec précision le SRAS-CoV-2 dans un échantillon de patient.

En mai 2020, sur la base de nouvelles preuves, le *Document d'orientation national sur les indications de dépistage de la COVID-19 en laboratoire* a été mis à jour pour refléter les développements dans quatre domaines :

- Ressources de laboratoire élargies;
- Transmission virale à partir d'individus asymptomatiques ou en phase présymptomatique;
- Éclosions dans des lieux de vie et de travail regroupés;
- Nouvelles modalités de dépistage (tests moléculaires et sérologiques hors laboratoire).

Le paysage de la COVID-19 a encore évolué et il est maintenant nécessaire d'actualiser les principaux aspects de ce document afin de refléter les données scientifiques et de santé publique récentes. L'une des principales considérations concerne la limitation des tests PCR de diagnostic asymptomatiques où les actions de santé publique auraient des bénéfices considérables. Plusieurs programmes pilotes ont été mis en œuvre au Canada confirmant un niveau très bas de COVID-19 dans la population générale et appuyant une approche de relance de l'activité économique fondée sur les faits. De plus, ils ont permis aux provinces et territoires de tester la résistance de la capacité de dépistage et de se préparer à une augmentation des volumes de dépistage. Il a également été constaté que les tests asymptomatiques peuvent déplacer la capacité de diagnostic pour les personnes symptomatiques, les contacts étroits, les milieux à risques élevés et la gestion des éclosions. Le *Document d'orientation national sur les indications de dépistage de la COVID-19* a été actualisé pour refléter ces conclusions et avancées scientifiques.

En reconnaissant que les régimes de dépistage relèvent de compétence provinciale et territoriale, ce document fait état de la collaboration entre les juridictions et exploite les apprentissages des différentes approches adoptées.

Nouvelles technologies de tests et de dépistage

Les Orientations pancanadiennes sur les tests et le dépistage pour la COVID-19 sont conçues pour refléter une approche différente de gestion des risques alors que les conditions de la pandémie changent au fil du temps. Reconnaisant qu'il n'y ait pas de solution unique, les Orientations sont également conçues pour répondre à une augmentation significative du besoin d'accéder aux technologies de tests et de dépistage. Pour répondre à une demande accrue et soutenue de tests et de dépistage, il faudra un changement de paradigme, en élargissant les technologies utilisées et élaborées sur mesure en fonction de leur objectif et de leur application dans divers contextes. Bien que la PCR reste la référence en matière de tests de diagnostic, de nombreuses technologies et modalités de test apparaissent qui pourraient servir de complément aux tests de diagnostic. Ces récentes options de test et d'échantillonnage pourraient créer des possibilités d'élargir l'approche du test en incluant des approches générales de dépistage par des tests moins sensibles et des technologies potentiellement plus rentables, allégeant ainsi la pression sur l'ensemble du système de santé publique.

Bien qu'elles puissent être moins sensibles, ces technologies pourraient présenter de multiples avantages tels que la facilité et la réduction des coûts de production, l'amélioration de l'efficacité et la réduction de la dépendance aux fournitures pour les tests PCR. Elles ont aussi le potentiel d'être moins invasives selon la technologie. Les tests d'antigènes et les tests d'acide nucléique sans extraction sont des exemples de telles technologies qui, en plus d'être moins coûteuses et plus faciles à produire, sont aussi facilement adaptables à des applications mobiles et rapides. Toutefois, en raison de leur sensibilité moindre que la technologie PCR actuelle, ces technologies émergentes peuvent être mieux utilisées dans le cadre du dépistage, conjointement avec des tests répétés dans certains contextes. Reconnaître que ces nouvelles technologies ont une sensibilité et une spécificité plus basse que la technologie PCR actuelle, leur utilisation devrait être ciblée à des scénarios où les résultats positifs et négatifs sont interprétés et pris en charge de manière appropriée.

En complément du déploiement de ces technologies émergentes, des techniques telles que les tests groupés sont utilisées pour contribuer à la préservation des ressources de dépistage. Les gouvernements exploitent également des sources de données non traditionnelles pour compléter les données sur les cas. Par exemple, les données relatives aux tests sur les eaux usées pourraient compléter les systèmes de surveillance de la COVID-19 en fournissant des échantillons communautaires

regroupés facilement accessibles et des données pour les communautés où les tests ne sont pas disponibles ou sous-utilisés.

À partir du 29 septembre, Santé Canada a autorisée 36 dispositifs de dépistage de la COVID-19 (PCR et sérologie). Santé Canada procède à un examen accéléré des demandes relatives aux tests d'antigènes et d'acide nucléique. Les soumissions sous examen utilisent des échantillons variés, incluant la salive. La liste des dispositifs médicaux autorisés pour une utilisation liée à la COVID-19 peut être retrouvée sur <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/liste.html>.

En prévision de l'approbation réglementaire des tests d'antigènes, un *Document d'orientation provisoire sur les tests d'antigènes* a été développé afin de décrire les scénarios d'utilisation possibles, tels que la surveillance de routine des éclosions, la surveillance dans différentes situations, y compris les milieux à risque élevé (par exemple, les établissements de soins de longue durée) et l'adaptation possible aux tests mobiles et rapides dans les communautés rurales et éloignées.

Orientations pancanadiennes sur les tests et le dépistage pour la COVID-19

Tout comme le Document d'orientation sur le dépistage en laboratoire, les Orientations pancanadiennes sur les tests et le dépistage pour la COVID-19 (« Orientations ») se fondent sur les nouvelles données de santé publique et les technologies émergentes, en adoptant une approche élargie qui tire parti des technologies et les adapte aux utilisations appropriées. Les Orientations sont conçues pour protéger et accroître la résilience des capacités fédérale, provinciales et territoriales de tests et de dépistage.

Les Orientations sont basées sur une approche de portefeuille qui utilise les différents types de technologies pour divers objectifs (diagnostic, dépistage et surveillance). L'intention des Orientations est d'améliorer l'utilisation des ressources de dépistages pour cibler le test le plus approprié dans le contexte de situations spécifiques ou de cas d'utilisation qui adresse des problèmes spécifiques ou d'autres objectifs.

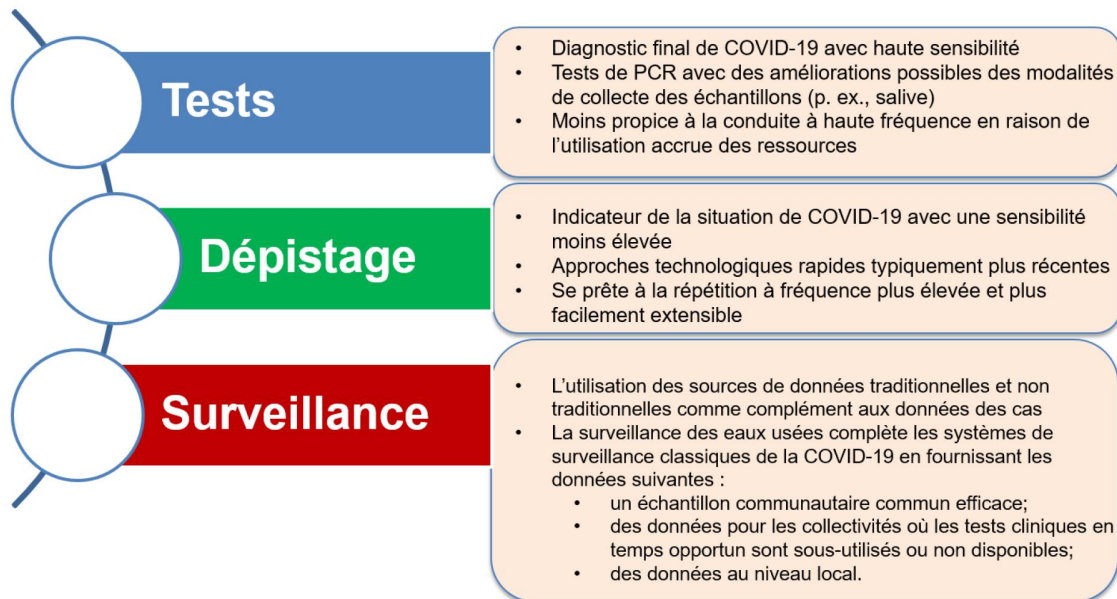


Figure 1 : Flux technologiques des Orientations pancanadiennes sur les tests et le dépistage pour la COVID-19

Cinq grands piliers fondamentaux et interdépendants soutiennent l'avancement des Orientations : l'intégrité scientifique, l'excellence réglementaire, l'approvisionnement proactif, des données et des capacités solides, et la communication et les partenariats stratégiques.

Les mises à jour des orientations sur les tests de laboratoire et les tests d'antigènes, fondés sur une intégrité scientifique rigoureuse, permettent et éclairent la prise de décision sur l'attribution des tests au Canada, et aident les juridictions à utiliser en temps utile les technologies émergentes une fois l'approbation réglementaire reçue. L'excellence réglementaire est tout aussi importante en tant que pilier fondamental pour mettre en œuvre les Orientations de manière à permettre des approbations rapides tout en préservant l'intégrité scientifique du processus.

En outre, l'adoption d'une approche proactive en matière d'approvisionnement garantit l'accès régulier aux équipements et fournitures pour les tests et le dépistage. Les gouvernements continuent d'adopter une approche d'approvisionnement proactive, en achetant chaque fois que possible, sous réserve des approbations réglementaires.

Il est essentiel de disposer de données complètes et en temps utile, afin d'étayer la prise de décision des gouvernements. Les gouvernements ont mis en place un nouvel ensemble de données pour les cas de COVID-19 qui fournit des informations plus ciblées, améliorant ainsi la capacité à comprendre si les infections sont acquises par des voyages nationaux ou internationaux, ou si elles sont liées à une éclosion connue. Des indicateurs de race et ethnicité ont été ajoutés ainsi que de plus amples

informations sur les travailleurs de la santé, afin de dessiner un portrait plus clair de l'expérience de la COVID-19 dans les différents groupes de population. En supplément aux données sur les cas, les données clés sur les délais d'exécution des tests et la recherche des contacts, par exemple, peuvent également aider à cerner les problèmes liés à la capacité et à la rapidité des interventions.

Enfin, en plus de partenariats fédéraux, provinciaux et territoriaux solides, les relations sont encore renforcées avec des partenaires clés de l'industrie et de la communauté scientifique. S'il est essentiel de garantir des progrès rapides et efficaces, il est également important de communiquer ce que nous savons, ce que nous faisons et ce que nous allons faire. Cette collaboration et cette transparence soutiennent les décisions cruciales, notamment en ce qui concerne les capacités supplémentaires qui pourraient être nécessaires dans le cadre des Orientations, y compris la capacité de pointe fédérale pour compléter le leadership des provinces et des territoires. Les communications et les partenariats stratégiques sont essentiels au maintien et au renforcement de la confiance des Canadiens dans les actions déployées par les gouvernements pour faire face à la COVID-19.

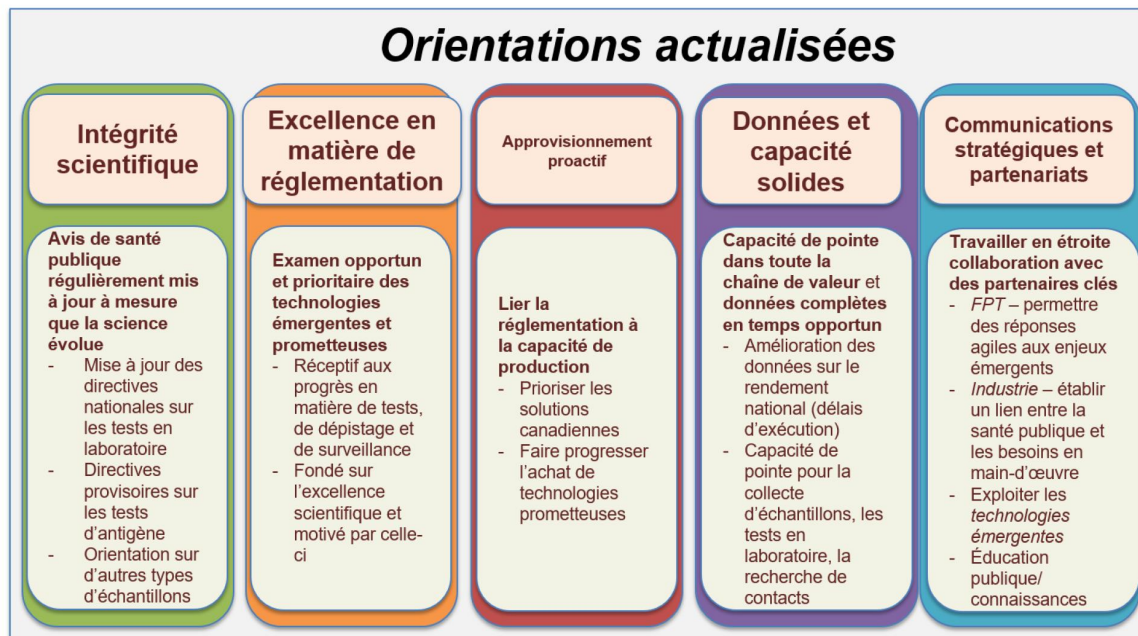


Figure 2 : Plan de mise en œuvre des Orientations pancanadiennes sur les tests et le dépistage pour la COVID-19

Perspectives d'avenir

Les orientations devraient évoluer en fonction de l'état des connaissances et des stratégies de gestion des risques. Les orientations sur les types d'échantillons devraient être finalisées à l'automne et l'équilibre des technologies de tests et de dépistage sera ajusté en fonction des besoins des différentes populations. Les chercheurs et les entreprises continuent d'innover et de développer de nouvelles technologies et solutions; les orientations devront suivre le rythme de ces innovations et en tirer parti. La mise à jour continue de ces orientations s'appuiera sur de solides partenariats et collaborations fédéraux, provinciaux et territoriaux, en tirant parti des principaux organes de gouvernance, notamment le Comité consultatif spécial. Les Orientations tireront également parti des possibilités de profiter des contributions et des capacités pour mobiliser les connaissances au Canada et dans le monde entier.