

Tests 101

Foire aux questions

Contenu

1. Rôles	2
1.1. Les tests au Canada - qui fait quoi?	2
2. Types de tests	4
2.1. Quelles sont les différentes technologies de dépistage? À quoi peuvent-elles servir?..	4
2.2. Combien d'instruments de dépistage ont été autorisés par Santé Canada jusqu'à	
présent?	4
2.3. Existe-t-il des tests autorisés pour les tests à domicile ou pour être utilisés avec la	
salive?	5
3. Dépistage rapide	5
3.1. Que sont les tests rapides?	5
3.2. Santé Canada accélère-t-il l'examen des trousse de dépistage rapide?	5
3.3. Quelles sont les différentes technologies qui pourraient être utilisées pour les tests	
rapides?	6
3.4. Comment les tests sont-ils déployés?	8
3.5. Serait-il possible de faire un test de dépistage de la COVID-19 à domicile?	8
3.6. Pourquoi les Canadiens sont-ils testés à l'aide d'écouvillons et pas seulement	
d'échantillons de salive?	8
3.7. La méthode « rincer et cracher » développée en Colombie-Britannique a-t-elle été	
autorisée par Santé Canada?	9
3.8. Pourquoi tous les tests disponibles dans d'autres pays ne le sont-ils pas également au	
Canada?	9
4. Approbation des tests rapides dans d'autres pays	10
4.1. D'autres administrations ont-elles autorisé les tests rapides? Sont-ils autorisés au	
Canada?	10
4.2. Comment notre régime réglementaire pour les instruments médicaux se compare-t-il	
à celui d'autres administrations internationales?	10
4.3. Comment les autres administrations internationales approuvent-elles les instruments	
de dépistage?	11

4.4. Pourquoi Santé Canada n'autorise-t-il pas les tests au motif qu'ils sont approuvés dans d'autres pays?.....	12
4.5. Santé Canada demande-t-il des renseignements complémentaires aux fabricants pour les instruments qui ont déjà été approuvés aux États-Unis?	12

1. Rôles

1.1. Les tests au Canada - qui fait quoi?

Santé Canada est l'organisme de réglementation des instruments médicaux vendus au Canada. Il autorise les fabricants à vendre des instruments de dépistage de la COVID-19 après une évaluation scientifique réussie des preuves à l'appui en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité de l'instrument.

Après autorisation, Santé Canada contrôle la sécurité et l'efficacité des tests. Si un problème est constaté, il prend des mesures pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens. C'est ce qu'on appelle la surveillance et c'est la façon dont nous recueillons l'information qui nous indique si nous devons adapter l'utilisation prévue du test ou le retirer du marché s'il ne fonctionne pas comme il le devrait.

Santé Canada surveille également la vente ou la distribution des instruments et des tests dont la vente n'a pas été autorisée. S'il en trouve, Santé Canada prend des mesures pour protéger les Canadiens, en utilisant un certain nombre d'outils, notamment des rappels, des communications publiques ou en retirant les produits du marché. C'est ce que l'on appelle la conformité et l'application de la loi, et c'est ainsi que nous gérons les risques pour les Canadiens, en utilisant l'outil le plus approprié. Santé Canada prend toutes les mesures possibles pour donner aux Canadiens et à notre système de santé l'accès au plus grand nombre possible de tests, le plus rapidement possible, sans compromettre la sécurité.

Santé Canada suit de près les nouvelles technologies. Lorsque nous prenons connaissance de nouveaux tests prometteurs qui ne sont pas encore disponibles au Canada, nous contactons de manière proactive les fabricants pour connaître leur intérêt à pénétrer sur le marché canadien.

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

- rencontrer les dirigeants de l'industrie pour repérer et suivre les produits de santé potentiels.
- veiller à ce que l'examen réglementaire des produits de santé prometteurs soit effectué en temps utile.
- organiser des séances d'information sur notre réponse réglementaire.
- tenir à jour un site Web centralisé [COVID-19](#) avec des renseignements utiles pour l'industrie et les professionnels de la santé.

Nous [collaborons avec nos partenaires internationaux](#), notamment les États-Unis, l'Australie, le Royaume-Uni, le Japon ou la Corée du Sud, sur une approche bien harmonisée pour lutter contre cette pandémie mondiale. Cela permet de garantir que les produits de santé sont efficaces et rapidement disponibles pour les Canadiens.

Plus précisément, notre engagement international implique de discuter, de collaborer et de tirer parti des ressources sur les questions liées aux éléments suivants :

- Essais cliniques et expérimentaux
- Autorisations de mise en marché de médicaments et d'instruments médicaux
- Évaluations des risques concernant les produits de santé
- Pénuries potentielles de médicaments et d'instruments médicaux

L'Agence de santé publique du Canada (ASPC) dirige la réponse de santé publique du Canada pour lutter contre la COVID-19. Pour les tests, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'ASPC travaille avec les laboratoires de santé publique du Canada pour tester les échantillons reçus des provinces et des territoires et aussi pour mettre au point des tests précis. L'ASPC publie également le nombre de personnes testées au Canada chaque jour. Le LNM procède également à l'évaluation en laboratoire des instruments de dépistage afin d'informer sur leur rendement. Le LNM partage les résultats de ses évaluations avec Santé Canada pour qu'ils soient pris en compte dans le cadre de l'évaluation scientifique.

Les provinces et territoires sont responsables de la prestation et de l'administration des services de soins de santé, y compris les tests qui ont été mis au point dans des laboratoires publics et privés. Les laboratoires peuvent développer leurs propres méthodes de collecte d'échantillons et de tests pour la COVID-19. Ils sont chargés 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 de tests sont sûrs et efficaces. Les laboratoires publics et privés qui développent leurs propres tests et offrent des services de test ne sont pas réglementés par Santé Canada. Ils sont réglementés par les 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 grandes catégories de tests de dépistage de la COVID-19 : les tests qui diagnostiquent une infection active et ceux qui détectent une infection antérieure.

Pour les tests permettant de diagnostiquer la COVID-19, le type de test standard utilisé au Canada est appelé test d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) moléculaire.

Les professionnels de la santé peuvent prélever un échantillon sur un patient de plusieurs façons pour effectuer un test PCR pour la COVID-19, notamment par des écouvillons nasopharyngés (nez et gorge). Ces échantillons sont ensuite évalués en laboratoire. Il faut généralement un à trois jours pour que les Canadiens obtiennent leurs résultats. Depuis le mois de mars, nous avons autorisé 27 instruments de test PCR.

En plus des tests PCR, Santé Canada prévoit d'autoriser prochainement les tests antigéniques. Ces tests permettent de détecter les protéines à la surface du virus. Des écouvillons sont toujours nécessaires pour prélever les échantillons, mais ces tests devraient présenter quelques avantages. Ils sont plus faciles à réaliser avec une formation limitée et peuvent être évalués au moment du prélèvement de l'échantillon, appelé « point de service ». Les résultats sont prêts rapidement, souvent en 15 minutes. Les tests antigéniques pour la COVID-19 ont pour principal inconvénient d'être généralement moins sensibles que les tests PCR, donc moins précis.

La deuxième catégorie de tests est celle qui détecte une infection antérieure à la COVID-19. Nous appelons cela les tests sérologiques ou de détection d'anticorps. Depuis le mois de mai, nous en avons autorisé dix. Les tests sérologiques nous aident à comprendre comment les personnes développent une immunité 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 avait autorisé 39 instruments de dépistage de la COVID-19. Cela a été fait grâce à un processus d'examen réglementaire accéléré, appelé arrêté d'urgence, émis le 18 mars 2020. [La liste des instruments de dépistage autorisés](#) est disponible sur le site Web de Santé Canada et est mise à jour quotidiennement.

2.3. Existe-t-il des tests autorisés pour les tests à domicile ou pour être utilisés avec la salive?

Santé Canada n'a encore reçu aucune demande relative à des trousse de dépistage pouvant être utilisées à domicile sans qu'un professionnel de la santé ne doive prélever un échantillon. Si Santé Canada reçoit une telle demande, elle sera examinée en priorité. Pour tous les types de tests, l'objectif de Santé Canada consiste à s'assurer que les tests autorisés pour la vente au Canada fournissent des résultats précis et qu'ils sont sûrs.

Santé Canada examine actuellement les demandes de tests de salive, et donnera la priorité aux options de tests nouvelles et innovantes, tels que les tests rapides et les tests à domicile, au fur et à mesure qu'ils seront soumis par les entreprises.

3. Dépistage rapide

3.1. Que sont les tests rapides?

Le terme « test rapide » désigne généralement des tests qui peuvent être effectués au point de service et qui donneront des résultats en moins d'une heure. Il ne s'agit pas d'un terme défini par la réglementation, mais plutôt d'un terme utilisé pour la commercialisation. Bien que les tests effectués en laboratoire puissent également être rapides, le terme « test rapide » ne fait pas en général référence à un test qui serait effectué dans un laboratoire.

Il existe divers types de tests qui pourraient être effectués comme des tests rapides au point de service. Les technologies moléculaires, antigéniques et de détection d'anticorps peuvent toutes être mises en œuvre sous la forme de tests rapides.

3.2. Santé Canada accélère-t-il l'examen des trousse de dépistage rapide?

L'examen des instruments de dépistage est prioritaire et Santé Canada travaille le plus rapidement possible à l'approbation de tests de diagnostic et de surveillance rapides au point de service, basés sur les technologies de l'acide nucléique et de l'antigène, afin de répondre aux besoins canadiens en matière de tests.

Selon la procédure normale, une entreprise doit présenter à Santé Canada une demande détaillée montrant comment son instrument répond à nos exigences en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité. Le temps nécessaire à l'examen par Santé

Canada varie, mais il dure généralement plusieurs mois. Ce délai est comparable à celui d'autres organismes de réglementation réputés, y compris aux États-Unis.

Avec l'épidémie de COVID-19, nous avons besoin d'un processus simplifié pour permettre l'examen des demandes d'instruments en lien avec la COVID-19. C'est pourquoi le ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence qui donne à Santé Canada plus de souplesse pour accepter des renseignements différents ou des renseignements fournis au fil du temps, afin de respecter les normes strictes du Canada en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité. Santé Canada a également affecté davantage d'évaluateurs, afin que les examens puissent être effectués plus rapidement.

Pour toutes les demandes d'instruments médicaux, y compris les demandes liées à la COVID-19, Santé Canada s'est engagé à répondre aux entreprises dans les 15 jours suivant la réception de leur demande.

Nous procédons ensuite à l'évaluation scientifique. Pour les instruments liés à la COVID-19, nous publions une demande d'information, une autorisation ou un refus dans les 40 jours suivant la date à laquelle la demande est considérée comme complète - contre 75 jours pour les instruments non liés à la COVID-19 dans le cadre du processus normal. Ces normes de service sont des lignes directrices et Santé Canada s'efforce de finaliser l'examen des instruments de dépistage critiques 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 lignes directrices à l'intention de l'industrie afin de faciliter le plus possible le processus de présentation et d'examen des demandes.

3.3. Quelles sont les différentes technologies qui pourraient être utilisées pour les tests rapides?

PCR

Tout d'abord, la référence en matière de diagnostic de la COVID-19 au Canada est le test moléculaire qui détecte le matériel génétique du virus. Santé Canada a autorisé quelques tests moléculaires au point de service : les tests Cepheid Gene XpertXpress, Hyris bCube et Abbott ID Now. Le test Spartan Cube est également un test moléculaire destiné à la recherche uniquement, pour l'instant.

Certains de ces tests prennent plus de temps à produire des résultats que d'autres, mais ils peuvent traiter plus d'un échantillon à la fois. De ce groupe, le test Abbott ID Now est le plus rapide, avec des résultats sur un seul échantillon en 13 minutes ou moins. Le test

Hyris bCube est le plus lent, nécessitant 1 h 45 min, mais il peut traiter six échantillons à la fois.

Test antigénique rapide au point de service

Le test antigénique, qui détecte les protéines à la surface du virus, représente une nouvelle technologie qui peut être utilisée pour surveiller et diagnostiquer l'infection. La technologie des tests antigéniques peut se présenter sous un format jetable, un peu comme un test de grossesse (appelé format à flux latéral), et ces tests peuvent souvent donner des résultats en moins de 30 minutes.

Santé Canada a autorisé un premier test antigénique le 5 octobre (Panbio d'Abbott), et travaille d'arrache-pied pour terminer l'examen des autres demandes afin de délivrer d'autres autorisations. Des demandes pour d'autres instruments de test antigénique tels que le test BD Veritor et le test Quidel Sofia (qui ont été approuvés aux États-Unis) sont actuellement à l'étude au Canada. Si le test Abbott BinaxNow a été approuvé aux États-Unis, il n'a pas été soumis à l'approbation du Canada. Au lieu de cela, Abbott a pris la décision commerciale d'offrir son test antigénique Panbio au reste du monde, y compris au Canada.

La technologie antigénique est moins sensible que les tests moléculaires, car l'échantillon ou la « cible » n'est pas amplifié (ou multiplié) avant la tentative de détection par le test. Cela signifie que les tests antigéniques peuvent ne pas détecter les infections chez les personnes qui peuvent avoir une faible quantité de virus dans leur corps. C'est pourquoi l'ASPC élabore actuellement des lignes directrices sur la manière dont les autorités de santé publique du Canada devraient utiliser les tests antigéniques. Ces orientations recommanderont probablement que les tests antigéniques soient confirmés par des tests moléculaires dans certaines circonstances.

Test rapide de détection d'anticorps

Troisièmement, il existe des tests pour détecter les anticorps qui se développent après l'infection d'une personne. Ces tests ne sont pas prioritaires actuellement, car ils ne permettent pas de répondre au besoin urgent de tests supplémentaires pour diagnostiquer la COVID-19 au Canada. On ne sait pas non plus comment les résultats de ces tests seraient utilisés, car nous en savons encore très peu sur la manière dont les Canadiens développent l'immunité à la COVID-19.

En date du 7 octobre, Santé Canada a autorisé 10 tests de détection d'anticorps, mais ils doivent tous être effectués dans un laboratoire. Nous avons également reçu un certain nombre de demandes de tests de détection d'anticorps au point de service. Comme les tests antigéniques, ils peuvent être livrés sous un format jetable comme un test de

grossesse et peuvent souvent offrir des résultats en moins de 30 minutes. Santé Canada en a un certain nombre à l'étude, mais pour l'instant nous donnons la priorité aux technologies de diagnostic au point de service afin de répondre aux besoins du Canada en matière de tests.

3.4. Comment les tests sont-ils déployés?

Les scientifiques du LNM du Canada définissent une stratégie nationale pour distribuer les tests aux points de service de la meilleure façon possible afin de répondre aux besoins des personnes les plus à risque.

L'ASPC distribue les instruments de dépistage en fonction d'une analyse des besoins - en coordination avec les provinces et territoires et Services aux Autochtones Canada - afin d'acheminer les instruments aux communautés qui courent le plus grand risque en cas d'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 dans tout le Canada pour faciliter les diagnostics au sein de la communauté.

3.5. Serait-il possible de faire un test de dépistage de la COVID-19 à domicile?

Les tests antigéniques pourraient convenir pour les tests à domicile puisqu'ils peuvent être produits dans des formats jetables. Les tests moléculaires ne peuvent pas être effectués à domicile, ils doivent être réalisés à l'aide d'un équipement spécialisé.

Santé Canada n'a pas encore reçu de demandes de tests à domicile, mais nous donnerons la priorité à leur examen si nous en recevons.

Une différence essentielle pour les fabricants d'instruments de dépistage à domicile est que, en plus de devoir démontrer que leurs tests fonctionneront sur les personnes présentant des symptômes, ils devront également démontrer qu'ils fonctionnent pour les personnes ne présentant pas de symptômes. Nous nous attendons à ce que les personnes ne présentant pas de symptômes veuillent pouvoir effectuer un test chez elles.

3.6. Pourquoi les Canadiens sont-ils testés à l'aide d'écouvillons et pas seulement d'échantillons de salive?

Diverses méthodes sont approuvées pour la collecte d'échantillons. L'échantillon de référence pour le diagnostic moléculaire est l'écouvillon nasopharyngé (nez et gorge). D'autres types d'échantillons ont été autorisés pour certains tests, notamment les

écouvillons oropharyngés (oreille et gorge), les écouvillons nasaux (nez) et les crachats. Toutes les technologies de tests rapides reçues à ce jour par Santé Canada utilisent l'un de ces types d'échantillons.

La salive est un échantillon intéressant, car elle est beaucoup plus facile à prélever. Santé Canada a reçu un petit nombre de demandes de tests utilisant des échantillons de salive. Il s'agit tous de tests en laboratoire. Cependant, nous avons parlé à certaines entreprises qui développent des technologies antigéniques pour l'utilisation d'échantillons de salive au point de service. Santé Canada attend avec impatience de recevoir ces demandes et leur donnera priorité une fois qu'elles seront reçues.

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

Santé Canada n'a reçu aucune demande de tests commerciaux utilisant la méthode « rincer et cracher ». Cependant, le Centre de contrôle des maladies de la Colombie-Britannique (CCMCB) a testé un échantillon prélevé à l'aide de la méthode « rincer et cracher » avec un certain nombre de tests autorisés par Santé Canada.

La méthode « rincer et cracher » qui a été mise au point par le CCMCB est très prometteuse. Santé Canada travaille avec le CCMCB et pourrait envisager d'autoriser l'utilisation d'échantillons prélevés à l'aide de la méthode « rincer et cracher » avec des tests autorisés si l'information suffisante est disponible.

3.8. Pourquoi tous les tests disponibles dans d'autres pays ne le sont-ils pas également au Canada?

Chaque administration dispose de règles et de processus d'approbation différents. Chaque organisme de réglementation exige des critères différents pour répondre aux besoins de son propre système de soins de santé.

L'approche cohérente de Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de s'assurer que les instruments de dépistage disponibles à la vente au Canada étaient précis et fiables. Nous avons ainsi évité certains des problèmes que d'autres pays ont connus avec des tests de moindre qualité.

Santé Canada accueille favorablement les nouvelles technologies. Nous communiquons activement avec des entreprises du monde entier pour les encourager à demander une autorisation au Canada. Toutefois, nous ne pouvons pas obliger une entreprise à décider

de demander une autorisation au Canada, ni dicter quand elle le fait. C'est l'une des raisons pour lesquelles nous n'avons pas toujours les mêmes tests ou types de tests que les autres pays.

4. Approbation des tests rapides dans d'autres pays

4.1. D'autres administrations ont-elles autorisé les tests rapides? Sont-ils autorisés au Canada?

Les tests approuvés par d'autres administrations ne sont pas tous disponibles au Canada. Santé Canada contacte activement les fabricants qui ont obtenu des autorisations dans d'autres pays pour leur suggérer de présenter également leurs produits au Canada. S'ils veulent vendre leurs produits au Canada, les fabricants doivent soumettre une demande d'examen et obtenir une autorisation.

Santé Canada surveille les autorisations de tests dans d'autres administrations.

Par exemple, les États-Unis ont approuvé cinq (5) trousse de dépistage au point de service utilisant la technologie PCR dans le cadre de leur autorisation d'utilisation d'urgence. Parmi celles-ci, deux ont été autorisées à la vente par Santé Canada : le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 de Cepheid et l'ID Now COVID 19 d'Abbott. Le test de Roche Molecular Systems « cobas SARS-CoV-2 & Influenza A/B Nucleic Acid Test for use on the cobas Liat System » est en cours d'examen. Santé Canada a communiqué avec les fabricants des deux autres tests, mais ceux-ci ne sont pas intéressés à soumettre une demande pour vendre leurs produits au Canada.

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

4.2. Comment notre régime réglementaire pour les instruments médicaux se compare-t-il à celui d'autres administrations internationales?

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis dispose d'un régime réglementaire similaire à celui de Santé Canada en ce qui concerne les exigences de précommercialisation et de qualité des instruments médicaux.

Comme le Canada, les États-Unis disposent d'une procédure accélérée pour l'examen et l'autorisation des instruments médicaux. La délivrance d'une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) par la FDA des États-Unis permet d'accélérer l'autorisation d'instruments ou d'utiliser autrement des instruments déjà autorisés. En vertu de l'EUA, les instruments médicaux ne doivent pas répondre aux mêmes exigences que lors d'un examen régulier de la FDA, et les fabricants sont en mesure de fournir un minimum d'éléments de preuve et de validation. Les produits médicaux qui peuvent être pris en considération pour un EUA sont ceux qui « peuvent être efficaces » pour prévenir, diagnostiquer ou traiter des maladies ou des affections graves ou mortelles.

4.3. Comment les autres administrations internationales approuvent-elles les instruments de dépistage?

L'approche de l'Union européenne (UE) en matière d'approbation des instruments médicaux est différente de celle de Santé Canada. Actuellement, en vertu des directives européennes, les trousse de dépistage pour la COVID-19 sont autocertifiées par le fabricant - il s'agit de la voie normale, il n'y a pas d'autorisation d'utilisation d'urgence. Les fabricants des instruments de dépistage n'ont pas besoin d'une autorisation des régulateurs de l'Union européenne, mais ils doivent obtenir une certification de marquage CE, d'une entreprise privée tierce (organismes avisés) avant de pouvoir vendre leurs produits sur le marché de l'Union européenne. Le marquage CE indique qu'un produit a été évalué par le fabricant et jugé conforme aux exigences de l'Union européenne en matière de gestion de la qualité, le cas échéant, ainsi qu'aux principes essentiels de sécurité et de rendement de l'Union européenne. Ce marquage est obligatoire pour les produits fabriqués partout dans le monde qui sont ensuite commercialisés dans l'Union européenne.

La MHRA britannique suit l'approche de l'Union européenne puisqu'elle ne procède pas elle-même à un examen des instruments de dépistage avant leur mise sur le marché. Il n'existe pas non plus d'autorisation d'utilisation d'urgence au Royaume-Uni. Le Royaume-Uni ne se procure toutefois que les tests qu'il a évalués dans son laboratoire national.

La Therapeutic Goods Administration australienne ne dispose pas d'autorisation d'utilisation d'urgence. Tous les fabricants doivent enregistrer leur produit pour la vente en Australie dans le cadre du processus habituel. 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 États-Unis, les fabricants sont tenus de présenter des données similaires à celles du Canada. Le Canada s'appuie souvent sur les travaux de la FDA et, dans le contexte de la pandémie, Santé Canada a récemment adopté officiellement les lignes directrices américaines sur les tests antigéniques. La FDA accepte également des preuves d'efficacité qui ne sont pas nécessairement fondées sur des contextes cliniques. Au Canada, l'efficacité doit être démontrée par des données cliniques.

4.4. Pourquoi Santé Canada n'autorise-t-il pas les tests au motif qu'ils sont approuvés dans d'autres pays?

Chaque administration dispose de règles et de processus d'approbation différents. Chaque organisme de réglementation exige des critères différents pour répondre aux besoins de son propre système de soins de santé.

L'approche cohérente de Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de s'assurer que les instruments de dépistage disponibles à la vente au Canada étaient précis et fiables. Nous avons ainsi évité certains des problèmes que d'autres pays ont connus, y compris des rappels de tests de moindre qualité. Santé Canada accepte les soumissions faites à une autre administration et évalue ces données de façon indépendante. Cela accélère le processus de demande et d'examen tout en permettant aux entreprises de réutiliser autant d'information que possible.

4.5. Santé Canada demande-t-il des renseignements complémentaires aux fabricants pour les instruments qui ont déjà été approuvés aux États-Unis?

Oui, Santé Canada demande parfois des renseignements supplémentaires aux fabricants pour les instruments qui ont déjà été approuvés aux États-Unis. Les modifications ou les demandes de renseignements supplémentaires les plus courantes concernent l'étiquetage des instruments ou le mode d'emploi fourni avec l'instrument.

L'une des modifications que nous demandons régulièrement concerne les déclarations sur l'étiquette selon lesquelles le produit ne peut être utilisé que sous le contrôle des autorités américaines. Par exemple, l'étiquetage américain pour le test Diasorin Liaison SARS-CoV-2 IgG comprenait les déclarations suivantes :

- *Les tests sont limités 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 test LIAISON® SARS-CoV-2 S1/S2 IgG est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration.*

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

Un autre exemple plus spécifique porterait sur les deux changements que nous avons demandé d'apporter à l'étiquetage du test Abbott ID NOW afin de garantir que son étiquette reflète les preuves sur lesquelles l'autorisation a été accordée.

1. Abbott avait soumis un étiquetage qui exprimait le rendement de l'instrument (sensibilité et spécificité) selon sa propre étude d'échantillons artificiels (développés en laboratoire). Le fabricant faisait état d'une sensibilité et d'une spécificité de 100 %. Lorsqu'il nous a fourni ses données cliniques provisoires à notre demande, nous avons appris que le rendement clinique de l'instrument était en fait de 92,9 % pour la sensibilité et 98,2 % pour la spécificité. Nous avons donc exigé que ces renseignements figurent sur l'étiquette afin de communiquer avec précision le rendement de l'instrument aux utilisateurs.

2. L'étiquetage d'Abbott indiquait que des écouvillons autres que l'écouvillon propriétaire fourni avec la trousse pouvaient être utilisés pour prélever des échantillons. Cependant, aucune donnée ne validait l'utilisation de ces écouvillons. C'est pourquoi nous 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 « utilisation à vos propres risques »).