

Tests de détection des antigènes approuvés par d' autres territoires de compétence

Expéditeur :

"Blanchard, Dominique" <"o=pco-pmo-bnet/ou=exchange administrative group (fydibohf23spdlt)/cn=recipients/cn=d_blanchardca4">

Destinataire :

"Pham, Thao" <thao.pham@pco-bcp.gc.ca>

C.c. :

"Wong-Fortin, Bonny" <bonny.wong-fortin@pco-bcp.gc.ca>, "Jarvis, Mark" <mark.jarvis@pco-bcp.gc.ca>, "Babad, Luke" <luke.babad@pco-bcp.gc.ca>

Date :

Mercredi 23 septembre 2020 10:12:07 -0400

Bonjour Thao – en réponse à la question de la BGPM concernant les tests de détection des antigènes qui ont été approuvés par d'autres territoires de compétence, Santé Canada a fourni ce qui suit. Ils continuent à creuser, tout comme Marc et Luc (en c.c.), mais voici ce qu'ils savent pour l'instant :

Australie

- L'Australie a approuvé 3 tests de détection des antigènes à utiliser au point de service par des professionnels de santé désignés.
 1. Test de détection rapide d'antigènes de la COVID-19 CareStart (test au point de service).
Fabricant : Access Bio Inc. (États-Unis) – 15 septembre 2020
 2. Test de détection rapide d'antigènes de la COVID-19 NowCheck (test au point de service).
Fabricant : BioNote Inc (Corée) – 11 septembre 2020
 3. Test de détection des antigènes du SRAS-CoV-2 par immunoessai fluorescent de Sofia (test au point de service). Fabricant : Quidel (États-Unis) – 26 août 2020
- Jusqu'à présent, aucune exigence minimale de sensibilité n'a été fixée pour ces tests, mais on exige que les allégations de rendement et les limites des tests soient clairement indiquées dans le mode d'emploi fourni avec les tests.
- Les tests approuvés font état d'une sensibilité variant de 88,37 % à 96,7 % pour les tests effectués dans les 5 à 7 jours suivant l'apparition des symptômes.

Royaume-Uni

- Le Royaume-Uni continue de travailler à l'élaboration de profils de produits cibles pour divers types de tests de diagnostic, mais n'a pas encore terminé pour les tests de détection des antigènes.

Allemagne/France

- Quant à l'Allemagne et à la France, dans l'UE – les dispositifs médicaux ne sont pas réglementés individuellement par les États membres. Les fabricants doivent obtenir un marquage CE auprès d'un organisme tiers notifié qui a été désigné dans l'un des États membres pour en évaluer la conformité avant de pouvoir les vendre dans tous les États membres de l'UE. Actuellement, il est impossible de

déterminer ce qui est vendu ou enregistré dans ces marchés : il n'existe aucune base de données qui regrouperait tous ces dispositifs marqués CE et toutes les bases de données accessibles au public dans ces pays.

Corée du Sud

- Le groupe responsable indique qu'il devra s'informer auprès de la Corée du Sud, car il dispose d'une ancienne liste qui ne comprend pas de tests de détection des antigènes et les renseignements ne sont pas publics.