

## Tests au point de service – Note d’information à l’intention du CCS

L’Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a entrepris un examen des nouvelles technologies liées aux tests au point de service pour la COVID-19. Actuellement, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) envisage une double approche pour le déploiement des capacités de tests diagnostiques au point de service, qui comprend :

1. La technologie GeneXpert de Cepheid, qui sera déployée dans un premier temps dans les laboratoires des hôpitaux. La plateforme GeneXpert avait été précédemment approuvée par Santé Canada pour le dépistage en laboratoire, permettant un déploiement rapide à l’appui de la lutte contre la COVID-19. On a commencé à distribuer aux provinces et territoires l’appareil GeneXpert et un nombre limité de trousse d’essai (les cartouches spécialisées dans lesquelles le test est effectué). En outre, en partenariat avec la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits (DGSPNI), on a entrepris une analyse pour déterminer le déploiement optimal des plateformes GeneXpert à l’appui du dépistage au point de service étant donné le nombre limité de plateformes et de tests actuellement disponibles. L’objectif est de distribuer stratégiquement les instruments là où ils peuvent le mieux soutenir le dépistage dans les communautés autochtones éloignées qui éprouvent des difficultés à accéder aux services de tests diagnostiques.
2. La technologie Spartan Cube de Spartan Bioscience, qui fait actuellement l’objet de tests de validation et qui, en cas de succès, pourrait être déployée dans les postes de soins infirmiers, les centres de santé et les communautés. Le LNM a commencé la validation de la performance du cube le 11 avril, notamment par l’approbation d’un essai clinique par le Comité d’éthique de la recherche (CER) de Santé Canada. Ces résultats soutiendront la mise en œuvre globale du cube de Spartan Bioscience, puisque plusieurs laboratoires provinciaux ont également passé des commandes pour cette plateforme. Le LNM aidera à coordonner les plans de mise en œuvre. Le gouvernement du Canada a également modifié son contrat d’achat avec Spartan pour garantir l’approvisionnement des appareils et a demandé 40 000 tests par mois pour les mois d’avril, de mai et de juin, et 200 000 autres unités par mois pour la période de juillet à mars. À l’heure actuelle, l’entreprise est en phase d’accélération et il n’est donc pas certain que les appareils et tests demandés seront livrés. Le gouvernement du Canada travaille à déterminer rapidement avec les provinces et les territoires la future répartition de ces fournitures médicales.

La raison d’être de cette double approche est de tenir compte des préoccupations liées aux goulets d’étranglement de l’approvisionnement mondial et de permettre la mise en place d’un système où les essais peuvent se poursuivre si d’autres plateformes d’essai sont nécessaires (c’est-à-dire qu’il y a à la fois une capacité supplémentaire et une redondance du système).

### Renseignements supplémentaires

Afin de garantir le bon fonctionnement de la plateforme, le LNM distribuera sur le site du matériel de formation ainsi qu’un panel adapté, qui comprendra un contrôle positif non infectieux, un contrôle négatif et deux cartouches. Compte tenu de l’inventaire limité de cartouches, le LNM conservera dans un premier temps le reste des cartouches. Celles-ci seront déployées selon les besoins. Au fur et à mesure que la disponibilité des fournitures augmentera,

il est prévu que les fournitures pourront être livrées directement sur les sites. Le LNM a entrepris une validation de la technologie GeneXpert le week-end du 4 avril 2020, une fois que les premières cartouches de test ont été reçues au laboratoire. Outre la validation par le LNM de la technologie GeneXpert pour les tests de dépistage du SRAS-CoV-2/de la COVID-19, le Vancouver General Hospital a également procédé à une validation de la technologie. On estime que la performance du test est conforme avec les résultats obtenus par les méthodes de diagnostic du SRAS-CoV-2 en laboratoire.