



## **Renseignements à l'intention du Comité permanent de la santé : tests en laboratoire pour le dépistage de la COVID-19**

### **PERSPECTIVE DE LA SANTÉ PUBLIQUE**

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) est heureuse de fournir au Comité permanent de la santé des renseignements sur les efforts qu'elle déploie afin d'appuyer les tests en laboratoire pour le dépistage de la COVID-19 au Canada.

Le mandat de l'ASPC est de promouvoir et protéger la santé des Canadiens. Un élément important du rôle de l'ASPC est de prévenir et de contrôler les maladies infectieuses, ainsi que de se préparer et de répondre aux urgences de santé publique. Un élément clé de la stratégie d'intervention de l'ASPC concernant la COVID-19 consiste à s'assurer que la santé publique dispose de moyens suffisants pour tester, retracer et isoler les cas de COVID-19. L'ASPC soutient les provinces et les territoires dans le déploiement de tests pour détecter et contrôler la propagation de COVID-19. L'ASPC prend toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens durant la pandémie de COVID-19.

L'ASPC collabore avec les responsables de la santé publique des provinces et des territoires du Canada pour élaborer des lignes directrices cohérentes sur les tests en laboratoire, appliquées en fonction des circonstances et des contextes régionaux spécifiques. Les nouvelles connaissances scientifiques sont continuellement examinées pour évaluer les lignes directrices en matière de tests et les adapter sur la base de données probantes. Le Comité consultatif spécial fédéral, provincial et territorial sur la COVID-19 a récemment publié une mise à jour de ses lignes directrices en matière de tests. Dans l'ensemble, l'approche recommandée pour les tests est de se concentrer sur les personnes symptomatiques (y compris celles qui présentent des symptômes légers) et de donner la priorité à ces personnes.

### **MISE AU POINT D'UN TEST**

Le 7 janvier 2020, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'ASPC a convoqué une réunion avec les directeurs des laboratoires de santé publique provinciaux du Canada pour discuter des préparatifs et examiner les documents sur les orientations à la lumière de la situation en cours à Wuhan, en Chine. Le LNM a mis au point un test de diagnostic de la COVID-19 basé sur des objectifs publiés et révisés par des pairs et approuvés par l'Organisation mondiale de la Santé. Le 26 janvier 2020, le LNM a reçu le premier spécimen présumé positif, l'a testé et a confirmé le premier cas de COVID-19 au Canada le 27 janvier 2020.

Une fois les premiers cas confirmés, les prélèvements des échantillons ont été envoyés aux laboratoires de santé publique provinciaux du Canada afin qu'ils puissent eux aussi proposer des tests dans leurs laboratoires avec la certitude que les résultats sont exacts. C'est au cours de ces premiers jours que le LNM a confirmé que tous les cas avérés ou présumés positifs ont été soumis à des tests supplémentaires au LNM. À partir de là, les laboratoires provinciaux ont mené des études approfondies sur les performances de leurs

tests, puis ont commencé à enregistrer directement les cas confirmés, sans avoir besoin d'analyses supplémentaires du LNM.

## **SITUATION DE SANTÉ PUBLIQUE ACTUELLE**

En date du 14 mai 2020, 1 199 591 patients au Canada avaient été testés pour la COVID-19. Le nombre total de tests quotidiens a frôlé les 30 000 tests par jour. Alors qu'ils mettent en place des plans de réouverture, toutes les provinces et tous les territoires prévoient étendre leur capacité de dépistage. Plusieurs provinces, telles que l'Ontario et le Québec, ont annoncé publiquement des objectifs (par exemple, le Québec - 14 000 tests par jour, et l'Ontario - 20 000 tests par jour). À l'heure actuelle, le système de laboratoires publics au Canada peut analyser jusqu'à 60 000 tests par jour.

Les tests d'**amplification en chaîne par polymérase (PCR)** en laboratoire sont les seuls tests facilement accessibles qui permettent de détecter une infection à un stade précoce, en prélevant des échantillons sur les patients par écouvillonnage de la partie supérieure des voies nasales. L'échantillon est envoyé à un hôpital ou à un laboratoire de santé publique provincial, où des équipements spécialisés détectent le matériel génétique du virus.

En plus des tests PCR, deux autres méthodes de dépistage sont actuellement à l'étude, dont certaines ont été adoptées dans la stratégie globale de dépistage du gouvernement du Canada. Il s'agit du dépistage au point de service et du dépistage sérologique.

**Le dépistage au point de service** est une approche qui permet de fournir rapidement aux personnes les résultats des tests (30 à 60 minutes). Bien que plus mobile que les tests existants en laboratoire, cette plateforme de dépistage est actuellement moins efficace que les tests en laboratoire, car elle ne permet de réaliser qu'un nombre limité de tests en une journée. Cette plateforme de dépistage est un complément aux tests en laboratoire dans le cadre de cette stratégie, notamment dans les régions rurales ou éloignées.

À l'heure actuelle, une seule plateforme de dépistage au point de service (GeneXpert) est approuvée au Canada. Une société canadienne, Spartan, dispose d'une plateforme de dépistage au point de service qui n'est actuellement disponible que pour la recherche.

Au fur et à mesure que le dépistage sera généralisé pour soutenir la relance de la vie sociale et économique, la limite des tests sera prise en compte. Il est primordial de limiter les résultats faussement négatifs pour réduire la propagation du virus. De même, des taux élevés de résultats faussement positifs entraîneront l'utilisation de ressources limitées pour le traçage inutile des contacts.

**Le dépistage sérologique** et la surveillance sérologique des anticorps et de l'immunité potentielle jouent un rôle essentiel dans la reprise des activités. Le dépistage sérologique consiste à analyser des échantillons de sang, de sérum ou de plasma pour détecter les anticorps produits pour lutter contre le virus lors de la réponse immunitaire du patient à l'agent pathogène. Le rôle de la sérologie dans le diagnostic des maladies aiguës ou la prise en charge des patients est limité en raison du temps nécessaire à la production d'anticorps détectables après l'apparition des symptômes (plusieurs jours à plusieurs semaines selon le type d'anticorps).

Le dépistage sérologique est utilisé pour indiquer si un individu a été infecté par le virus qui cause la COVID-19. Les résultats de ces tests joueront un rôle clé dans un certain nombre

d'enquêtes de santé publique qui cherchent à déterminer le statut immunitaire des personnes ayant été infectées. Ces tests permettront de comprendre les taux de transmission et d'exposition à la COVID-19 dans la collectivité, et notamment de guider la mise au point de vaccins contre la COVID-19. Ces résultats peuvent aider les décideurs politiques et les experts à évaluer la vulnérabilité d'une collectivité au virus et la fréquence des cas asymptomatiques ou bénins.

Il est important de noter que les tests sérologiques n'ont pas été validés comme une approche diagnostique de routine, et que les tests moléculaires (PCR) resteront la norme diagnostique.

À l'heure actuelle, deux tests sérologiques sont approuvés pour être utilisés au Canada.

Le 23 avril 2020, le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 du Canada a été mis sur pied. Dans le cadre de cette initiative, des enquêtes sérologiques seront menées pour déterminer l'ampleur de l'exposition au SRAS-CoV-2 dans la population et dans des sous-groupes particuliers à haut risque d'exposition. Puisque les personnes asymptomatiques ou présentant de légers symptômes de COVID-19 ne chercheront probablement pas à obtenir des soins médicaux là où des tests seraient effectués, ces études sont essentielles pour comprendre où l'exposition s'est produite et l'immunité potentielle de groupes de la population. La recherche immunologique en cours pour déterminer si une réponse immunitaire au SRAS-CoV-2 confère une immunité et la durée de cette protection fait partie intégrante de leur interprétation. Le Groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 assurera la coordination avec les provinces par l'intermédiaire de la Conférence des sous-ministres de la santé, et établira des liens avec d'autres initiatives, comme les travaux menés par les Instituts de recherche en santé du Canada.

## **INITIATIVES DE L'AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA**

Voici quelques initiatives menées par l'ASPC qui abordent les défis rencontrés en matière de dépistage.

### **Garantir l'approvisionnement en réactifs**

L'ASPC a travaillé avec des partenaires fédéraux pour mettre en place des contrats d'achat en gros avec six grands fabricants qui fournissent normalement des réactifs, pour garantir l'approvisionnement au Canada. L'ASPC a également obtenu une formule exclusive auprès d'un autre fabricant de réactifs et collabore avec le Conseil national de la recherche pour produire ce réactif en vue d'un approvisionnement supplémentaire. L'ASPC a également engagé LuminUltra Technologies pour produire le réactif pour 500 000 extractions par semaine pendant les 50 prochaines semaines. Cela répond à la demande actuelle de réactifs pour les extractions au Canada. L'ASPC a également sollicité les provinces et les territoires pour organiser une deuxième série de contrats d'approvisionnement en gros afin de garantir que les besoins en tests des laboratoires de santé publique provinciaux seront comblés à l'avenir.

### **Garantir l'approvisionnement en écouvillons de dépistage**

L'ASPC a travaillé avec des partenaires fédéraux pour obtenir des écouvillons en vue d'appuyer le dépistage en laboratoire au Canada. Cela comprend des contrats pour 12 millions d'écouvillons d'ici octobre 2020. L'ASPC participe également avec d'autres ministères fédéraux à l'étude de la production nationale d'écouvillons au Canada. L'achat d'écouvillons et les options de production nationale en cours devraient garantir aux

laboratoires de santé publique provinciaux un approvisionnement suffisant d'écouvillons pendant une période prolongée pour les tests de COVID-19.

### **Plateformes et trousse de dépistage au point de service**

L'ASPC travaille activement avec les provinces et les territoires afin d'explorer toutes les options pour renforcer la capacité nationale relative au dépistage au point de service. Cela comprend le soutien de Spartan Biosciences dans leur développement en cours du test de détection de la COVID-19. L'ASPC a également travaillé en étroite collaboration avec les provinces et les territoires pour déployer la plateforme GeneXpert dans les hôpitaux en régions éloignées du Canada, améliorant ainsi l'accès aux tests pour les collectivités rurales et éloignées. En outre, l'ASPC a également offert une formation sur l'exploitation des plateformes de dépistage au point de service afin d'appuyer le dépistage dans les collectivités rurales et éloignées.

Des lettres d'intention ont été émises avec un certain nombre de sociétés qui ont un fort potentiel de commercialisation rapide afin de garantir que le Canada pourra se procurer les plateformes et les trousse de dépistage au point de service dès que possible.

### **Tests sérologiques**

Le LNM de l'ASPC et ses partenaires œuvrent au développement d'un certain nombre de tests sérologiques en plus d'évaluer divers tests sérologiques commerciaux pour la COVID-19. Cette collaboration pancanadienne comprend des membres du Réseau des laboratoires de santé publique du Canada, des chercheurs cliniques des établissements de soins de santé de première ligne et la Société canadienne du sang, qui travaillent tous à déterminer le matériel nécessaire à l'évaluation puis à la production de tests sérologiques.

### **CONCLUSION**

Pour l'avenir, le Canada doit adopter une approche de dépistage rigoureuse afin de pouvoir assouplir certaines mesures de santé publique. Nous aurons besoin de disposer de plusieurs méthodes de dépistage, notamment la PCR, le dépistage au point de service et le dépistage sérologique. Cette approche pluridimensionnelle devrait se concentrer sur les populations clés, telles que les résidents des établissements de soins de longue durée et les travailleurs de la santé, et permettre de suivre les cas et les contacts. Elle garantit que les personnes sont localisées, testées et placées en quarantaine, et que les données relatives aux tests peuvent servir à la modélisation de la courbe épidémiologique et contribuent aux efforts pour atténuer les effets de la crise.

À mesure que les nouveaux produits ou plateformes de dépistage sont offerts, l'ASPC continue de travailler en partenariat avec les provinces et les territoires pour assurer une capacité de dépistage adéquate et un approvisionnement sûr en tests et permettre la reprise des activités économiques au Canada.