

COVID-19 TEST KITS

SYNOPSIS

- On March 18, 2020, the Minister of Health approved an Interim Order (IO) to expedite the review of medical devices, including test kits.

SOMMAIRE

Le 18 mars 2020, la Ministre de la Santé a un arrêté d'urgence permettant d'accélérer l'examen des instruments médicaux, y compris les tests de dépistage.

POTENTIAL QUESTION

- What is Health Canada doing to ensure Canada has access to the testing devices needed during the COVID-19 pandemic?

QUESTION POTENTIELLE

- Que fait Santé Canada pour s'assurer que le Canada ait accès aux test nécessaires lors de la pandémie COVID-19 ?

KEY MESSAGES

- Early diagnosis is critical to slowing and reducing the spread of COVID-19 in Canada.
- The Government of Canada is ensuring quicker and more flexible approval to import and sell medical devices that are necessary for Canada's response to COVID-19. This includes test kits.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada reviewers to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- Health Canada has authorized 27 test kits through an expedited regulatory review process under the Interim Order for medical devices issued on March 18, 2020.

- Only tests authorized by Health Canada can be imported or sold in Canada. Unauthorized tests may not produce accurate results, leading to potential misdiagnosis.

MESSAGES CLÉS

- Le dépistage est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Le gouvernement du Canada garantit une approbation plus rapide et plus souple pour l'importation et la vente des instruments médicaux qui sont nécessaires à la réponse du Canada à la COVID-19. Cela comprend les tests.
- Un instrument médical n'est autorisé qu'après une évaluation scientifique effectuée par des évaluateurs de Santé Canada pour s'assurer qu'il est étayé par des preuves démontrant qu'il répond aux normes de sûreté et d'efficacité.
- Santé Canada a autorisé 27 tests de dépistage, par le biais d'un processus d'examen réglementaire accéléré, en vertu de l'arrêté d'urgence relatif aux instruments médicaux émis le 18 mars 2020.
- Seuls les tests autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés risquent de ne pas produire de résultats précis, ce qui pourrait entraîner des erreurs de diagnostic.

IF PRESSED... on authorization for serological tests:

- Health Canada has authorized 22 nucleic acid-based tests and five serological tests as of July 2.
- Nucleic acid based testing diagnoses COVID-19 infection and detects the virus itself. Public health laboratories across Canada and worldwide use it to detect active infections of

COVID-19.

- Following scientific review, Health Canada has now authorized the sale of five serological tests - the DiaSorin LIAISON® test (May 12), the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay (May 14), the Roche Elecsys Anti-Sars-Cov-2 (June 5), the Ortho Clinical Diagnostics VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Pack (June 8) and the Abbott Laboratories Diagnostics Division Sars-Cov-2 Igg (June 11).
- Serologic tests are not used to diagnose COVID-19. They detect antibodies developed against the virus and could be useful in assessing the extent of COVID-19 spread in the population.
- The US FDA has faced criticism on allowing the marketing of ineffective serological tests. They announced on April 30th a new "umbrella" pathway for serology tests under which these tests can be submitted for validation by an interagency testing group.
- My department is working with leading regulators and world-renowned national laboratories to identify serological tests that will produce accurate and reliable results.

SI L'ON INSISTE... sur l'autorisation des tests sérologiques :

- En date du **2 juillet**, Santé Canada a autorisé **22** tests à base d'acide nucléique et cinq tests sérologiques.
- Le test d'amplification des acides nucléiques est une méthode fiable pour diagnostiquer une infection à la COVID-19 en détectant le virus même. Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19.
- Après un examen scientifique accéléré, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de cinq tests sérologiques - le test DiaSorin LIAISON® (12 mai), le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG (14 mai), Elecsys Anti-Sars-Cov-2 de Roche, VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-

CoV-2 Total Reagent Packet de Ortho Clinical Diagnostics, le test de Abbott Laboratories Diagnostics Division Sars-Cov-2 Igg.

- Les tests sérologiques ne sont pas utilisés pour le diagnostic de la COVID-19. Ils détectent les anticorps développés contre le virus et pourraient être utiles pour évaluer l'étendue de la propagation de la COVID-19 dans la population.
- La US FDA a été critiquée pour avoir autorisé la commercialisation de tests sérologiques inefficaces. Elle a annoncé le 30 avril une nouvelle voie "umbrella" pour les tests sérologiques, selon laquelle ces tests peuvent être soumis à la validation d'un groupe d'essai inter-agences.
- Mon ministère travaille avec les principaux organismes de réglementation et des laboratoires nationaux de renommée mondiale pour identifier les tests sérologiques qui produiront des résultats précis et fiables.

IF PRESSED... on the authorization of serological tests

- Following priority scientific review, Health Canada has now authorized the sale of five serological tests.
- These tests are authorized to detect antibodies specific to the virus. Serological tests provide evidence of a previous exposure to the virus that causes COVID-19 by testing for the presence of antibodies.
- A condition is applied to the authorization issued to serology-based tests to monitor the ability of the test to perform as intended once in use by the Canadian health care system.
- Serology-based tests will play a key role in determining the degree/extent of exposure to the virus through sero-surveillance studies.

SI L'ON INSISTE... sur l'autorisation de tests sérologiques

- Après un examen scientifique accéléré, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de cinq tests.
- Les tests ne sont pas autorisés pour le diagnostic mais ils fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus du

SARS-CoV-2.

- Les cinq tests sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus. Les tests sérologiques fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus qui provoque la COVID-19 en testant la présence d'anticorps.
- Une condition s'applique à l'autorisation délivrée pour les tests sérologiques afin de surveiller la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de soins de santé canadien.

- Les tests basés sur la sérologie sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale et joueront un rôle clé dans un certain nombre d'enquêtes de santé publique qui cherchent à déterminer le degré et l'étendue de l'exposition au virus par des études de sérosurveillance.

IF PRESSED... on the accuracy of the test kits:

- Health Canada has maintained a science-informed approach to managing the pandemic.
- A medical device is authorized only after a scientific assessment by Health Canada to ensure that it is supported by evidence showing it meets standards for safety and effectiveness.
- As with all medical devices, Health Canada will assess and monitor the safety and effectiveness of the tests once they are on the market.

SI L'ON INSISTE... sur la précision des tests :

- Santé Canada a maintenu une approche scientifique pour gérer la pandémie.
- Un instrument médical est autorisé seulement qu'après une évaluation scientifique de Santé Canada visant à s'assurer qu'il répond aux exigences en matière de sûreté et d'efficacité.
- Comme pour tous les instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera la sûreté et l'efficacité des tests une

fois qu'ils seront sur le marché.

IF PRESSED... on the accuracy of Spartan test kits:

- Health Canada completed its scientific review to ensure that the device was supported by evidence that it meets requirements for safety and effectiveness. The scientific review relied on analytical data from laboratory studies provided by the company, and took into consideration that further clinical validation would be carried out by public health laboratories in order to determine performance in clinical settings.
- Clinical trials are key in identifying any performance issues that could not have been identified in a laboratory setting. The report identified that while the device performed in a laboratory setting, as per manufacturer specifications, there were performance issues identified in the clinical trial.
- It's important to note that the company informed the Department that none of the tests were used for diagnosis purposes.

SI L'ON INSISTE... sur la précision des test Spartan :

- Santé Canada a complété son évaluation scientifique visant à s'assurer que le dispositif soit étayé par des données probantes et qu'il réponde aux normes d'innocuité et d'efficacité. Le Ministère a réalisé l'examen scientifique en s'appuyant sur des données techniques fournies par la compagnie et en tenant compte du fait que la validation clinique plus poussée serait effectuée par des laboratoires de santé publique.
- Ces essais cliniques sont clés car ils permettent d'identifier tout problème de rendement qui ne pourrait pas être identifié lors des tests effectués en laboratoire. Le rapport a identifié que même si le dispositif fonctionnait en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, des problèmes de performance avaient été identifiés lors des essais cliniques.

- Il est important de noter que la compagnie a informé le Ministère qu'aucun test n'a été utilisé pour des fins de dépistage.

IF PRESSED... on fraudulent test kits:

- Health Canada has identified companies engaging in non-compliant advertising activities associated with COVID-19 and unauthorized products including test kits.
- In these cases, Health Canada works to verify compliance and will take action should any non-compliance be identified.

SI L'ON INSISTE... sur les trousse de test frauduleuses :

- Santé Canada a identifié des entreprises se livrant à des activités publicitaires non conformes associées à la COVID-19 et à des produits non autorisés, notamment des tests de dépistage.
- Dans ces cas, Santé Canada s'efforce de vérifier la conformité et prendra des mesures si une non-conformité est constatée.

IF PRESSED... on Health Canada's position on home testing for COVID-19:

- To date, Health Canada has authorized the sale and importation of COVID-19 tests only for use by health care professionals or trained operators.
- Health Canada does not currently support home testing for COVID-19 because the tests may not be used properly, and test results may be misinterpreted.
- Home tests also would not allow for public health care agencies to collect timely and accurate data on the spread of infection, which is key for managing a pandemic.

SI L'ON INSISTE... sur la position de Santé Canada quant aux tests de dépistage de la COVID à domicile :

- Jusqu'à présent, Santé Canada n'a autorisé la vente et l'importation de tests de dépistage de la COVID-19 que pour

une utilisation par des professionnels de la santé ou des personnes ayant reçu la formation nécessaire.

- Santé Canada n'appuie pas le dépistage à domicile de la COVID-19 car les tests peuvent ne pas être utilisés correctement et les résultats des tests peuvent être mal interprétés.
- Les dépistages à domicile ne permettraient pas non plus aux agences publiques de soins de santé de collecter des données précises et à jour sur la propagation de l'infection, ce qui est essentiel pour gérer une pandémie.

BACKGROUND / CONTEXTE

Early diagnosis and isolation of patients infected with COVID-19 are essential to slowing the spread of the novel coronavirus across Canada. Diagnostic testing is important for clinical care and public health management.

Under the IO, manufacturers must submit an abbreviated application to support the safety, effectiveness and quality of their medical device. Fees associated with an application through the IO pathway are waived.

The majority of submissions received by Health Canada are for two types of testing devices:

1. nucleic acid-based tests (detection of the virus)

Public health laboratories across Canada and around the world use nucleic acid-based testing to reliably diagnose COVID-19 infection by detecting the virus itself. The review of diagnostic tests using nucleic acid technology has been prioritized to increase the number of tests available in Canada to detect active infections of COVID-19.

2. serological-based tests (detection of antibodies)

Serologic tests detect the antibodies developed against the virus. Health Canada is not aware of a serological-based test that can diagnose COVID-19. Serological tests are not appropriate for early diagnosis of COVID-19, given the time required after infection to develop antibodies.

On May 12, Health Canada issued the first authorization for the sale of a serological test in Canada under the Interim Order process. On May 14, an additional serological test was authorized for sale in Canada under the Interim Order process. The DiaSorin LIAISON® test, the Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay, the Roche Elecsys Anti-Sars-Cov-2, Ortho Clinical Diagnostics' VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Packet and the Abbott Laboratories Diagnostics Division

Sars-Cov-2 Igg are authorized to detect antibodies specific to the SARS-CoV-2 virus. They are not authorized for diagnosis but rather they provides evidence of a previous exposure to the SARS-CoV-2 virus. Health Canada's position regarding serological assays is in line with the World Health Organization's (WHO) view that serological assays will play an important role in research and surveillance but are not currently recommended for case detection. Serological tests will play an important role in an overall testing strategy for Canada as they will provide evidence in assessing the true extent of COVID-19 in the general population.

Health Canada collaborates with the National Microbiology Laboratory and provincial public health laboratory partners and will leverage the studies of immune responses and serological technologies underway in Canada and internationally. The uses for which serological technologies are authorized will depend on the type of evidence that Health Canada receives from the manufacturer and from these studies.

Un dépistage hâtif et l'isolement des patients infectés par la COVID-19 sont essentiels pour ralentir la propagation du nouveau coronavirus au Canada. Les tests de dépistages sont importants pour les soins cliniques et la gestion de la santé publique.

Selon l'arrêté d'urgence, les fabricants doivent présenter une demande abrégée pour prouver l'innocuité, l'efficacité et la qualité de leur instrument médical. Nous n'imposons pas de frais pour les demandes présentées dans le cadre de ce processus.

La plupart des demandes reçues par Santé Canada sont pour deux types de test :

1. basés sur les acides nucléiques (détection du virus);

Les laboratoires de santé publique du Canada et d'ailleurs dans le monde utilisent des tests d'amplification des acides nucléiques afin de diagnostiquer les cas de COVID-19. C'est pourquoi nous examinons en priorité les tests de dépistages utilisant la technologie des acides nucléiques afin d'augmenter le nombre de tests offerts au Canada pour la détection des infections actives de la COVID-19.

2. sérologiques (détection d'anticorps).

Les tests sérologiques détectent les anticorps développés contre le virus. Santé Canada n'a pas connaissance d'un test sérologique permettant de diagnostiquer la COVID-19. Les tests sérologiques ne sont pas appropriés pour le diagnostic précoce de COVID-19, étant donné le temps nécessaire au développement des anticorps après l'infection.

Santé Canada a autorisé la vente du premier test sérologique pour la COVID-19 le 12 mai 2020. Le 14 mai, un test sérologique supplémentaire a été autorisé à la vente au Canada dans le cadre de l'arrêté d'urgence. Le test DiaSorin LIAISON®, le test Abbott ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG Assay, le test Elecsys Anti-Sars-Cov-2 de Roche, le test VITROS Immunodiagnostic Products Anti-SARS-CoV-2 Total Reagent Packet de Ortho Clinical Diagnostics, et le test Sars-Cov-2 Igg de Abbott Laboratories Diagnostics Division sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus du SARS-CoV-2. Les tests ne sont pas autorisés pour le diagnostic mais ils fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus du SARS-CoV-2. La position de Santé Canada en ce qui concerne les tests sérologiques est conforme à l'opinion de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) selon laquelle les tests sérologiques joueront un rôle important dans la

recherche et la surveillance, mais ne sont pas recommandés actuellement pour la détection des cas. Les tests sérologiques joueront un rôle important dans une stratégie globale de dépistage pour le Canada car ils fourniront des preuves pour évaluer l'étendue réelle de la COVID-19 dans la population en général.

Santé Canada continuera de collaborer avec le Laboratoire national de microbiologie et les laboratoires de santé publique provinciaux et de tirer parti des études sur les réponses immunitaires et les technologies sérologiques en cours au Canada et à l'étranger. Les utilisations pour lesquelles les technologies sérologiques sont autorisées dépendront du type de données probantes que Santé Canada reçoit des fabricants et de ces études.

CONTACT: David Boudreau (819-639-4117)
Approved by: Pierre Sabourin (613-957-1804)