

Infocapsules

Autorisation de Santé Canada sur l'utilisation de dispositifs de dépistage *in vitro* COVID-19

Exposé du sujet : Au 18 juin, Santé Canada a délivré des autorisations pour la vente de cinq tests sérologiques au Canada dans le cadre du processus d'arrêté d'urgence. Le 17 juin, le gouvernement du Canada a conclu un contrat avec les Laboratoires Abbott pour 140 000 trousse de dépistage sérologique, qui seront utilisés pour des études de recherche dans le cadre du [Groupe de travail sur l'immunité](#) du Canada.

Messages clés :

- Après un examen scientifique, Santé Canada a maintenant autorisé la vente de cinq tests sérologiques :
 - Le test LIAISON® de DiaSorin (autorisé le 12 mai)
 - Le test d'IgG du SRAS-CoV-2 ARCHITECT d'Abbott (autorisé le 14 mai).
 - Le test Roche Elecsys Anti-SRAS-CoV-2 (autorisé le 5 juin)
 - Le réactif Vitros Immunodiagnostic Products Anti-SRAS-CoV-2 Total Reagent Pack d'Ortho Clinical Diagnostics (autorisé le 8 juin)
 - Le test d'IgG du SRAS-CoV-2 de la division diagnostique des Laboratoires Abbott (autorisé le 11 juin)
- Les tests sérologiques sont autorisés pour détecter les anticorps spécifiques au virus. Les tests sérologiques fournissent la preuve d'une exposition antérieure au virus responsable de la COVID-19 en vérifiant la présence d'anticorps.
- Santé Canada a autorisé les tests après avoir effectué des examens scientifiques étayés par des preuves afin de s'assurer que les tests donneront des résultats exacts et fiables.
- Une liste complète des dispositifs de dépistage pour la COVID-19 est disponible sur le [site Web](#) de Santé Canada.
- Les tests sérologiques permettront de mieux comprendre le statut immunitaire des personnes qui ont été infectées.
- L'utilisation de tests sérologiques validés et efficaces pour la COVID-19 constituera une étape importante dans l'intervention de santé publique du Canada.
- Les enquêtes sérologiques peuvent également aider à orienter les décisions de santé publique importantes une fois qu'un vaccin est disponible.
- Santé Canada continuera de se concentrer sur la santé et la sécurité des Canadiens tout en accélérant l'approvisionnement en produits de santé sûrs et efficaces liés à la COVID-19.
- Le gouvernement du Canada a conclu un contrat avec les Laboratoires Abbott pour 140 000 trousse de dépistage sérologique.
- Ces trousse de dépistage peuvent détecter la présence d'une exposition antérieure à la COVID-19 et seront utilisées pour des études de recherche qui sont coordonnées par le [Groupe de travail sur l'immunité](#).



- Les tests sérologiques auront un important rôle à jouer pour surveiller l'étendue de la contamination par le virus.
- L'information tirée de ces trousse de dépistage sérologique pourrait également être utile et nous aider à réaliser des estimations de l'immunité potentielle et des vulnérabilités parmi nos populations.
- Le 23 avril, le gouvernement du Canada a créé le groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 afin de diriger un effort unifié à l'échelle du Canada pour détecter des signes d'infection par la COVID-19 dans les échantillons de sang.
- Le groupe de travail sur l'immunité collabore également avec un cercle consultatif autochtone composé de représentants des collectivités autochtones de tout le pays, afin de définir une approche spécifique des tests d'immunité dans les collectivités autochtones.

Messages supplémentaires

- Ces tests doivent être effectués en laboratoire.
- Les tests sérologiques sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale et joueront un rôle clé dans la détermination du degré d'exposition au virus dans le cadre d'études de surveillance sérologique.
- Des recherches supplémentaires sont nécessaires pour comprendre pleinement la relation entre les tests d'anticorps positifs et la protection contre la réinfection.
- Conformément aux [Lignes directrices sur les tests sérologiques](#) de Santé Canada, une condition est appliquée à l'autorisation délivrée pour les tests sérologiques afin de contrôler la capacité du test à fonctionner comme prévu une fois utilisé par le système de soins de santé canadien.
- Les tests sérologiques doivent être utilisés en conjonction avec la stratégie de dépistage définie par les autorités de santé publique municipales, provinciales ou territoriales.
- Les tests des acides nucléiques sont les seuls dispositifs de dépistage autorisés au Canada pour diagnostiquer une infection active à la COVID-19.

Si l'on insiste sur l'approche du Canada pour autoriser les dispositifs de dépistage de la COVID-19

- À titre de mesure de santé publique d'urgence, la ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence afin de permettre l'accès accéléré aux instruments médicaux liés à la COVID-19, y compris les dispositifs de dépistage.
- Seuls les dispositifs de dépistage autorisés par Santé Canada peuvent être importés ou vendus au Canada. Les tests non autorisés peuvent ne pas produire de résultats exacts.
- Santé Canada a confirmé que des preuves démontrent que les tests de dépistage de la COVID-19 autorisés produiront des résultats exacts et fiables. Plus de 20 dispositifs de



dépistage de la COVID-19 sont désormais accessibles au Canada. La liste des dispositifs de dépistage autorisés est affichée sur le [site Web de Santé Canada](#).

- Le Canada a adopté une approche scientifique de gestion de la pandémie, notamment en maintenant les exigences relatives à l'autorisation préalable à la mise sur le marché des technologies de dépistage.
- L'un des piliers de la réponse du pays à la pandémie consiste à offrir à la population canadienne et aux individus des renseignements exacts sur l'état sérologique.
- La position de Santé Canada sur l'utilisation des tests sérologiques est conforme à l'avis de l'[Organisation mondiale de la Santé](#) selon lequel les tests sérologiques joueront un rôle important dans la recherche et la surveillance.
- Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada et ses partenaires travaillent à l'évaluation de divers tests sérologiques commerciaux de dépistage du virus SRAS-CoV-2. 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 l'établissement du matériel nécessaire à l'évaluation et à la mise en œuvre des tests sérologiques.
- Santé Canada continue d'examiner d'autres technologies sérologiques conformément à ses lignes directrices sur les tests sérologiques. Santé Canada autorisera d'autres tests sérologiques qui présentent une sensibilité et une spécificité élevées. Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site [Instruments de dépistage pour la COVID-19 : Instruments de dépistage sérologique](#).

Si l'on insiste sur l'examen par le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada :

- Dans le cadre de ses efforts de recherche, le LNM de l'Agence de la santé publique du Canada effectue des examens scientifiques des nouveaux dispositifs médicaux.
- Compte tenu de la nature urgente de la COVID-19, des entreprises demandent au LNM d'effectuer un examen scientifique et d'évaluer l'efficacité des fournitures médicales, telles que les trousse de dépistage de la COVID-19.
- Le LNM examine ces fournitures médicales pour lutter contre la COVID-19 afin de s'assurer qu'elles répondent à l'étalon-or utilisé dans les laboratoires de santé publique et qu'elles peuvent être utilisées pour obtenir des résultats fiables et exacts.
- Cette fonction de vérification des tests fait partie de la recherche scientifique et est indépendante du processus d'approbation réglementaire de Santé Canada. Bien que cette évaluation soit distincte du processus d'autorisation de Santé Canada, le LNM travaille en étroite collaboration avec Santé Canada pour échanger les connaissances acquises dans le cadre du processus d'examen.

Si l'on insiste sur la signification des tests sérologiques pour les Canadiens

À quoi servent les tests sérologiques?

Les tests sérologiques sont essentiels pour comprendre la réponse immunitaire à l'infection virale. Ils joueront un rôle clé dans la détermination du degré d'exposition au virus dans le cadre d'études de surveillance sérologique.

Les tests sérologiques ne sont pas autorisés pour diagnostiquer les infections à la COVID-19 car ils détectent les anticorps produits par la réponse immunitaire du patient. Ces anticorps ne se développeront probablement que plus tard dans l'infection, donnant ainsi des résultats faussement négatifs dans de nombreux cas.

Pour le dépistage, les dispositifs autorisés analysent directement le virus réel pendant l'infection, en utilisant des tests moléculaires à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage.

Comment les résultats des tests sérologiques seront-ils utilisés?

L'utilisation de tests sérologiques validés et efficaces pour la COVID-19 constituera une étape importante dans l'intervention de santé publique du Canada.

Le 23 avril, le gouvernement du Canada a créé le groupe de travail sur l'immunité face à la COVID-19 afin de diriger un effort unifié à l'échelle du Canada pour détecter des signes d'infection par la COVID-19 dans les échantillons de sang.

Les analyses nationales rapides et représentatives donneront un aperçu de la situation actuelle et de ce à quoi il faut s'attendre en cas d'une éventuelle deuxième vague d'infection. Elles peuvent également faire la lumière sur l'état immunitaire potentiel des populations vulnérables comme les communautés autochtones et les résidents de maisons de soins infirmiers et d'établissements de soins de longue durée.

Les enquêtes sérologiques peuvent également aider à orienter les décisions de santé publique importantes une fois qu'un vaccin est disponible.

Le gouvernement envisage-t-il la possibilité d'établir des passeports ou des certificats sérologiques ou immunitaires pour permettre aux personnes immunisées de circuler à nouveau librement?

Un effort international actif est déployé pour évaluer si les personnes qui se sont remises de la maladie peuvent reprendre leurs activités quotidiennes en toute sécurité.

Il faut poursuivre les recherches avant de prendre des décisions au Canada.

Les autres virus des voies respiratoires ne confèrent généralement pas une immunité à 100 % à un individu après la guérison.

À l'heure actuelle, nous ne savons tout simplement pas si les personnes qui se sont remises de la COVID-19 auront une immunité, combien de temps cette immunité peut durer ou s'il est possible que des personnes souffrent d'une maladie moins grave ou potentiellement plus grave si elles contractent la COVID-19 une deuxième fois.

Questions et réponses supplémentaires :

Q1. Comment le Canada teste-t-il actuellement les patients soupçonnés d'avoir la COVID-19?

Les provinces et territoires effectuent des dépistages pour le virus responsable de la COVID-19. Le Laboratoire national de microbiologie du Canada travaille en collaboration avec les laboratoires de santé publique provinciaux pour garantir des dépistages de haute qualité conformément aux normes de laboratoire.

Q2. Comment Santé Canada s'assurera-t-il que ces trousse de dépistage sont sûres et efficaces?

L'arrêté d'urgence crée une voie d'homologation adaptée pour l'importation et la vente d'instruments médicaux qui appuient la réponse du Canada à la COVID-19. Cet arrêté d'urgence, et la voie d'approbation personnalisée qu'il crée, donne au ministre la souplesse nécessaire pour tenir compte des circonstances urgentes liées au besoin de l'instrument médical, des autorisations accordées par les organismes de réglementation étrangers ou des nouvelles utilisations possibles pour les instruments médicaux déjà approuvés au Canada.

Comme pour tous les médicaments et les instruments médicaux, Santé Canada évalue et surveille la sécurité et l'efficacité de tous les produits autorisés en vertu du présent arrêté d'urgence, et prendra des mesures immédiates, au besoin, pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens.

Les fabricants sont toujours tenus de respecter des exigences strictes en matière de sécurité après la mise sur le marché, telles que le signalement obligatoire des problèmes, les procédures de rappel et le traitement des plaintes.

Q3. Pourquoi a-t-il fallu autant de temps à Santé Canada pour autoriser un test sérologique?

L'un des piliers de la réponse du pays à la pandémie consiste à offrir à la population canadienne et aux individus des renseignements exacts sur les mesures de santé publique appropriées et sur l'état sérologique.

Le Canada a adopté une approche scientifique de gestion de la pandémie, notamment en maintenant les exigences relatives à l'autorisation préalable à la mise sur le marché des tests spécifiques à la COVID-19.

Santé Canada a autorisé le test après avoir effectué un examen scientifique étayé par des preuves afin de s'assurer que le test donnera des résultats exacts et fiables. Plus de 20 dispositifs de dépistage de la COVID-19 sont désormais accessibles au Canada. La liste des dispositifs de dépistage autorisés est affichée sur le [site Web de Santé Canada](#).

Si on insiste :

- Chaque laboratoire de santé publique au Canada décidera s'il veut utiliser les tests sérologiques autorisés, en fonction de ses propres besoins et de son examen et de ses exigences scientifiques.

Q4. Le gouvernement fédéral publie-t-il des lignes directrices à l'intention des provinces sur la manière de procéder aux tests de dépistage des anticorps?

L'ASPC et Santé Canada n'élaborent pas de lignes directrices ou de directives sur les trousse de dépistage à utiliser ou à ne pas utiliser précisément, ni sur leur désignation. L'ASPC fournit des résultats d'évaluation et pourrait fournir une certaine interprétation de ces résultats.