

Infocapsules

Antigène du virus causant la COVID-19, tests de dépistage rapide aux points de service, trousse de dépistage à domicile et tests de salive, y compris le test de dépistage Abbott

Question : Santé Canada continue de recevoir de nombreuses demandes de renseignements des médias au sujet des tests de salive et d'autres tests aux points de service pour le dépistage de la COVID-19.

Le 29 septembre, Santé Canada a publié sur Canada.ca des lignes directrices à l'intention de l'industrie sur la sensibilité que doivent avoir les tests de détection d'antigènes de la COVID-19.

Le 29 septembre, le gouvernement du Canada a annoncé l'achat de 2,5 millions de trousse de dépistage aux points de service Abbott ID NOW.

Messages clés

- Le gouvernement du Canada comprend l'importance d'accroître la capacité de dépistage, car un diagnostic précoce est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada. Par conséquent, Santé Canada a accordé la priorité à l'examen de tous les types de tests de dépistage de la COVID-19, y compris les nouvelles options et technologies de dépistage novatrices.
- Santé Canada prend toutes les mesures à sa disposition en tant qu'organisme de réglementation pour permettre aux Canadiens et à notre système de santé d'avoir accès au plus grand nombre possible de tests, le plus rapidement possible, et ce, sans compromettre la sécurité.
- Santé Canada suit de près les nouvelles technologies, et lorsque nous entendons parler de nouveaux tests prometteurs qui ne sont pas encore arrivés au Canada, nous prenons l'initiative de communiquer avec les fabricants pour savoir s'ils souhaitent entrer sur le marché canadien.
- Le gouvernement du Canada fournit 4,28 milliards de dollars pour aider les provinces et les territoires à assumer les coûts liés à l'augmentation de leur capacité d'effectuer des tests, de retracer les contacts et de diffuser des données de santé publique qui aideront dans la lutte contre la pandémie. L'objectif est de s'assurer que les provinces et les territoires disposent d'une capacité de dépistage atteignant quelque 200 000 personnes par jour, et ce, à l'échelle nationale.
- La santé et la sécurité des Canadiens sont la priorité absolue du gouvernement. Avant qu'un test soit autorisé au Canada, il doit faire l'objet d'une évaluation approfondie dans le cadre du processus réglementaire de Santé Canada afin de s'assurer qu'il est appuyé par des données probantes suffisantes qui établissent son innocuité, son efficacité et sa qualité.
- Le Canada jouit de l'un des meilleurs systèmes de réglementation d'instruments médicaux au monde. Santé Canada prend des mesures pour s'assurer que les exigences applicables en matière de sécurité, d'efficacité et de qualité sont respectées pour les instruments médicaux avant de délivrer une autorisation.



- Santé Canada [examine actuellement les demandes](#) visant des tests de dépistage rapide aux points de service et accordera la priorité aux options de dépistage nouvelles et novatrices, notamment les autres tests de dépistage rapide et les tests à domicile.
- Santé Canada travaille le plus rapidement possible à l'approbation de tests de dépistage rapide et de surveillance aux points de service fondés sur les technologies des acides nucléiques et des antigènes afin de répondre aux besoins de dépistage au Canada.
- Le gouvernement du Canada travaille de façon proactive avec les entreprises qui mettent au point des technologies de dépistage nouvelles et novatrices au Canada et ailleurs dans le monde.
- Vous trouverez de plus amples renseignements sur les tests de dépistage [ici](#).

Si l'on vous pose des questions sur les tests de dépistage Abbott

- La trousse de test de dépistage de la COVID-19 d'Abbott ID NOW, de la taille d'un grille-pain, peut fournir des résultats en 13 minutes. Les tests peuvent être effectués à divers endroits, comme dans les cliniques médicales et aux postes de soins infirmiers.
- Les scientifiques du Laboratoire national de microbiologie (LNM) travaillent en étroite collaboration avec d'autres partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux afin d'optimiser les fournitures de dépistage aux points de service et de définir une stratégie nationale de distribution qui profitera le plus aux Canadiens.
- Une fois que les dispositifs auront été approuvés par Santé Canada, le LNM offrira de la formation sur ces instruments de dépistage. Le LNM collaborera avec des partenaires des provinces et des territoires pour vérifier le rendement des tests de dépistage et fournir des conseils sur les pratiques exemplaires dans l'utilisation de ces instruments.
- Le LNM offre un soutien continu et des conseils techniques aux personnes qui utilisent des instruments aux points de service au Canada. Une partie de ce soutien consiste en un solide programme d'assurance de la qualité pour veiller à ce que les instruments fournissent des résultats fiables, et ce de façon constante.

Si l'on vous pose des questions sur les autres trousse de test de dépistage rapide

- Le 23 septembre 2020, Santé Canada a autorisé l'utilisation de la trousse de dépistage *Hyris Global Diagnostics* aux points de service.
- Ce test de dépistage aux points de service ne doit être effectué que par un professionnel de la santé qualifié.
- À ce jour, Santé Canada a autorisé la vente de 36 instruments de dépistage de la COVID-19 au Canada. Une liste complète des instruments de dépistage autorisés par Santé Canada est fournie à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/liste.html>.

Si l'on vous pose des questions sur les tests de dépistage aux points de service

- Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) collabore étroitement avec les laboratoires de santé publique provinciaux et territoriaux pour effectuer des tests de dépistage du virus causant la COVID-19.
- Les instruments de dépistage aux points de service permettent d'effectuer des tests dans d'autres contextes de soins de santé et n'exigent pas l'envoi d'un échantillon à un laboratoire d'analyse. Cela permet aux patients d'obtenir les résultats de leur test de dépistage plus rapidement.
- Des résultats de tests de dépistage rapide permettent aux fournisseurs de soins de santé et aux patients de prendre des mesures appropriées, comme le traitement, le traçage des contacts et l'isolement rapide des patients positifs, afin de réduire la propagation de la maladie.
- Les tests de dépistage aux points de service sont essentiels pour les collectivités nordiques, éloignées et isolées, ainsi que pour les milieux à risque élevé où il est important d'obtenir rapidement les résultats des tests de dépistage sans avoir à envoyer d'échantillons à un laboratoire.
- Le déploiement de tests de dépistage à l'échelle communautaire, en particulier dans les collectivités nordiques et isolées, aidera à combler les lacunes dans les collectivités mal desservies où il est difficile d'accéder à des tests en laboratoire.
- Santé Canada a autorisé le test après avoir effectué un examen scientifique fondé sur des données probantes pour s'assurer que le test donnera des résultats précis et fiables. Le LNM et ses partenaires provinciaux y contribuent souvent en évaluant les tests et en communiquant les résultats à Santé Canada.
- Une liste complète des instruments de dépistage du coronavirus est accessible sur le site Web de Santé Canada : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/liste.html>.

Si l'on vous pose des questions sur les tests de détection d'antigènes

- Les tests de détection d'antigènes servent à diagnostiquer la COVID-19 en détectant des protéines spécifiques à la surface du virus.
- Le 29 septembre, Santé Canada a publié de l'[information](#) à l'intention de l'industrie sur les exigences en matière de sensibilité pour les tests de détection d'antigènes de la COVID-19. La sensibilité est une mesure de l'exactitude diagnostique d'un test.
- Santé Canada a informé l'industrie qu'elle doit fournir des données probantes qui démontrent clairement que son test de détection d'antigènes satisfait à une norme minimale de 80 % de sensibilité avant de pouvoir être approuvé, afin que les tests produisent des résultats fiables.



- Santé Canada accueille favorablement les nouvelles technologies et accordera la priorité aux demandes pour tous les types de trousse de test. Seuls les tests dont la précision et la fiabilité des résultats auront été démontrées seront autorisés.

Si l'on vous pose des questions sur les tests de laboratoire de type « rincer et cracher » de la Colombie-Britannique

- Les autorités sanitaires provinciales ont mis au point une nouvelle méthode de prélèvement d'échantillons par gargarisme qui sera utilisée en Colombie-Britannique comme solution de rechange à l'écouvillon nasal, surtout pour le prélèvement d'échantillons sur des enfants.
- Pour prélever ces échantillons, les patients doivent se rincer la bouche avec une solution d'eau salée et ensuite recracher dans un récipient l'eau mélangée à leur salive.
- Le *processus* du dépistage par gargarisme est considéré comme une méthode élaborée en laboratoire et n'est pas assujéti à la surveillance de Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*.
- Le *dispositif de prélèvement* (c.-à-d. l'entonnoir dans lequel l'échantillon est prélevé par gargarisme) est un instrument médical de classe I qui peut être importé ou vendu en vertu de licences d'établissement d'instruments médicaux, lesquelles sont délivrées par Santé Canada.
- Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada accueillent favorablement toutes les nouvelles technologies qui aideront à lutter contre la COVID-19 et à réduire son impact sur les Canadiens.

Si l'on vous pose des questions sur le fait d'encourager l'autorisation de nouveaux instruments au Canada

- Santé Canada collabore activement avec les entreprises qui mettent au point des technologies de dépistage nouvelles et novatrices au Canada et ailleurs dans le monde.
- Santé Canada fournit des conseils sur le processus de réglementation et guide les entreprises qui ont une demande d'approbation d'instruments à présenter, afin qu'elles fournissent les bons renseignements et que leurs instruments puissent être autorisés rapidement, de façon à ce que les Canadiens aient un meilleur accès aux outils dont ils ont besoin pour lutter contre la COVID-19.
- De plus, Santé Canada communique régulièrement avec les fabricants qui ont obtenu une autorisation dans un autre pays pour les encourager à lui présenter une demande.

Si l'on vous pose des questions sur la communication d'information au sujet des autorisations de nouveaux instruments

- Santé Canada met continuellement à jour son site Web et y publie régulièrement de nouveaux renseignements. Par exemple, le ministère a récemment fourni des renseignements au sujet des [tests de dépistage à domicile](#) et a indiqué qu'il est prêt à examiner toutes les solutions de dépistage proposées.

Messages supplémentaires

- Nous sommes déterminés à fournir aux Canadiens les outils dont ils ont besoin pour lutter contre la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Un diagnostic rapide est essentiel pour ralentir et réduire la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Santé Canada prend toutes les mesures à sa disposition en tant qu'organisme de réglementation pour permettre aux Canadiens et à notre système de santé d'avoir accès au plus grand nombre possible de tests de dépistage, le plus rapidement possible, et ce, sans compromettre la sécurité.
- À ce jour, Santé Canada a autorisé la vente de 36 instruments de dépistage de la COVID-19 au Canada. Une liste complète des instruments de dépistage autorisés par Santé Canada est disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/autorises/liste.html>.
- L'approche uniforme de Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de s'assurer que les instruments de dépistage offerts sur le marché canadien sont précis et fiables, et nous avons évité certains des problèmes que d'autres pays ont connus avec des tests de dépistage de qualité inférieure.
- Santé Canada est déterminé à s'assurer que les tests de dépistage sont sûrs et efficaces tout en travaillant le plus rapidement possible pour autoriser les technologies de dépistage.
- La ministre de la Santé a accordé un pouvoir qui permet d'accélérer l'accès aux tests de dépistage de la COVID-19 sans compromettre la qualité et l'efficacité des instruments, ni leur caractère sûr ([Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#)).

Si l'on vous pose des questions sur les tests de salive

- En date du 14 septembre 2020, Santé Canada avait reçu deux demandes concernant des tests de salive (avec crachat) n'ayant pas recours au processus de gargarisme, qui prévoit le rinçage de la bouche avec une solution saline.
- Ces demandes ont été classées par ordre de priorité et font actuellement l'objet d'un examen.

Si l'on insiste sur l'autorisation des trousse de test de dépistage de Spartan

- Santé Canada continue de collaborer avec Spartan Bioscience Inc. dans ses efforts pour produire des données probantes qui démontrent que son produit fonctionne correctement.
- Santé Canada a fourni des directives d'ordre réglementaire à Spartan Bioscience Inc. concernant la réalisation d'essais cliniques avec son instrument de dépistage et accordera la priorité à l'examen de sa demande d'autorisation lorsqu'elle sera reçue.

Si l'on vous pose des questions sur l'approbation, par la Food and Drug Administration des États-Unis, du prélèvement d'échantillons à domicile

- Santé Canada n'a pas encore reçu de demandes visant des trousse de dépistage à domicile ou le prélèvement à domicile d'échantillons qui sont ensuite envoyés par la poste aux fins d'analyse.
- Santé Canada sait que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé le test de dépistage COVID-19 RT-PCR pour lequel le prélèvement d'un échantillon de liquide est effectué à domicile.
- L'écouvillon est utilisé pour un prélèvement à la maison, puis envoyé à un laboratoire pour analyse. Les écouvillons sont soumis à des exigences strictes en matière de transport.
- Le Canada et les États-Unis ont des règles et des processus d'approbation différents. Chaque organisme de réglementation examine les demandes en fonction d'exigences ou de critères différents, selon les besoins de son système de soins de santé.
- L'approche uniforme de Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de s'assurer que les instruments de dépistage offerts sur le marché canadien sont précis et fiables, et nous avons évité certains des problèmes que d'autres pays ont connus avec des tests de qualité inférieure.
- D'autres organismes de réglementation internationaux, y compris la FDA des États-Unis, n'ont pas approuvé de trousse complètes de test de dépistage à domicile pour la COVID-19.
- Santé Canada est ouvert à l'idée d'examiner toutes les méthodes de dépistage novatrices à mesure qu'elles seront accessibles.

Si l'on vous pose des questions au sujet de l'avis de Santé Canada publié en juin 2020 sur les tests de dépistage hors laboratoire et aux points de service

- En juin 2020, Santé Canada a publié des lignes directrices à l'intention de l'industrie pour clarifier sa position sur les tests de dépistage aux points de service et hors laboratoire. À l'époque, la position du ministère visait l'utilisation des tests de dépistage à domicile à des fins diagnostiques. En réponse à l'évolution de la pandémie, Santé Canada pourrait maintenant étudier des demandes de trousse d'autoprélèvement ou de tests de dépistage à domicile à l'intention des personnes qui ont ou non des symptômes et qui souhaitent évaluer et surveiller leur état d'infection.
- Santé Canada est ouvert à l'idée d'examiner toutes les nouvelles solutions de dépistage à mesure qu'elles seront accessibles.

Détails sur le rôle du LNM

- Le LNM assure un leadership scientifique essentiel pour la réponse du Canada à la COVID-19. Cela comprend la coordination avec les gouvernements provinciaux et territoriaux et les laboratoires, ainsi qu'avec Services aux Autochtones Canada, pour déployer des instruments de dépistage et des fournitures aux points de service dans les régions rurales et éloignées.



- Les scientifiques du LNM explorent la meilleure façon d'accroître la capacité de ces instruments au moyen de méthodes de dépistage novatrices comme la mise en commun des échantillons.
- En date du 30 septembre, le LNM avait tenu 40 séances de formation à distance et dans la collectivité à l'intention des professionnels de la santé qui utiliseront les instruments aux points de service.
- Ces séances de formation offrent une expérience pratique précieuse aux personnes qui utiliseront les instruments.
- Le LNM offre un soutien continu et des conseils techniques aux utilisateurs des instruments. Une partie de ce soutien prend la forme d'un solide programme d'assurance de la qualité pour s'assurer que les instruments fournissent des résultats fiables, et ce de façon constante.
- Le LNM a entrepris des études scientifiques sur les tests de dépistage et les fournitures aux points de service afin d'aider les laboratoires provinciaux à prendre des décisions sur l'adoption de ces tests en vue de leur utilisation en milieu clinique. Ces études sont réalisées en collaboration avec des laboratoires provinciaux et des chercheurs cliniques afin de déterminer le rendement du test dans des conditions cliniques réelles. Les résultats des tests sont communiqués à Santé Canada pour examen dans le cadre de l'examen scientifique des demandes d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence pour un accès accéléré aux instruments médicaux pour la COVID-19.
- Les résultats des tests de dépistage sont communiqués aux fabricants, à tous les laboratoires provinciaux et à Santé Canada pour compléter les données sur l'exactitude des tests de diagnostic.
- Les priorités du LNM demeurent l'accès aux réactifs, l'évaluation rapide des résultats aux points de service et l'accès aux trousse de test autorisées afin que les provinces et les territoires soient équipés pour accélérer le dépistage conformément à leurs exigences.

Qu'est-ce qu'un test de dépistage aux points de service?

- Les tests de dépistage aux points de service sont effectués au moment et à l'endroit où les soins sont administrés, notamment à l'hôpital ou au cabinet d'un médecin, et il n'est pas nécessaire d'envoyer des échantillons à un autre laboratoire.
- Les tests moléculaires aux points de service qui visent à détecter les infections actives à la COVID-19 sont semblables aux tests de réaction en chaîne de la polymérase (PCR) utilisés dans les laboratoires ordinaires, car ils nécessitent aussi un écouvillon pour prélever des échantillons dans le nez ou la gorge.
- Les échantillons sont ensuite chargés dans un instrument de dépistage automatisé aux points de service qui détecte les séquences d'ADN, comme les appareils de GeneXpert ou d'Abbott ID NOW. Avec l'appareil de GeneXpert, les résultats du test de dépistage sont prêts dans un délai de 30 à 60 minutes. Avec celui d'Abbott ID NOW, les résultats sont prêts dans un délai de 13 minutes. La présence d'un professionnel de laboratoire n'est pas nécessaire pour effectuer le test de dépistage.



- Les technologies aux points de service offrent aux collectivités et aux populations qui ont du mal à mettre en place les méthodes de laboratoire conventionnelles une solution novatrice pour accéder aux services de dépistage.

Disponibilité du matériel et des fournitures de dépistage aux points de service COVID-19

- Les scientifiques du LNM tentent de trouver la meilleure façon d'optimiser l'utilisation des fournitures de dépistage aux points d'intervention et de définir une stratégie nationale de distribution pour répondre aux besoins des personnes les plus à risque.
- L'ASPC s'est engagée à continuer de fournir des tests de dépistage de la COVID-19 aux provinces et territoires de façon continue. Le nombre actuel d'instruments de test et de réactifs aux points de service demeure limité, car il y a une pénurie mondiale de ces équipements.
- Lorsque l'ASPC recevra plus d'appareils et de cartouches de test et que les fournitures requises seront de nouveau disponibles, on pourra considérer d'étendre progressivement les tests de dépistage aux points de service.

Mise en commun des échantillons

- La mise en commun des échantillons est une approche diagnostique qui consiste à regrouper les échantillons en lots avant de les analyser à l'aide d'appareils de dépistage. Si l'on obtient un résultat négatif pour le lot, les professionnels du laboratoire considéreront tous les échantillons comme étant négatifs et pourront les exclure. Si l'on obtient un résultat positif pour le lot, chaque échantillon sera analysé individuellement pour déterminer s'il est positif.
- La mise en commun des échantillons est une approche utilisée pour accroître le débit et conserver les fournitures de laboratoire. Le défi consiste à s'assurer que les résultats sont toujours exacts (c.-à-d. précis et sensibles). Les professionnels des laboratoires doivent mener des études pour confirmer l'exactitude des résultats avant la mise en commun des échantillons.
- Les scientifiques du LNM ont mené des études et vérifié que la mise en commun d'échantillons de laboratoire provenant des appareils utilisés aux points de service dans des contextes cliniques et éloignés produit des résultats exacts. Il s'agit d'une découverte très importante, car il y a une pénurie mondiale de fournitures de laboratoire pour ces appareils et la mise en commun aidera à accroître les ressources.

Plans de déploiement spécifiques

- En date du 30 septembre, le LNM avait déployé 105 appareils de dépistage et plus de 34 000 tests de dépistage de la COVID-19 dans les collectivités nordiques, éloignées et autochtones.
- Les appareils sont déployés en fonction d'une analyse des besoins — en collaboration avec les provinces, les territoires et Services aux Autochtones Canada — afin d'acheminer les appareils aux collectivités qui sont le plus à risque en cas d'éclosion de COVID-19.



- Le risque est évalué en fonction de l'éloignement, de la proximité des laboratoires centralisés et des défis logistiques que pose le transport des échantillons en raison des conditions météorologiques et de la fréquence des vols. Les évaluations des risques sont également fondées sur les caractéristiques démographiques de la collectivité, compte tenu des personnes les plus à risque de complications de la COVID-19.

Instruments de test de dépistage dans les Territoires du Nord-Ouest

- En date du 8 juin, l'ASPC avait fourni aux Territoires du Nord-Ouest (TNO) deux appareils de test GeneXpert Quad et un appareil d'essai GeneXpert à 16 canaux, ainsi qu'une réserve de cartouches d'essai (160 tests de dépistage) pour la COVID-19
- L'ASPC s'est engagée à continuer de fournir des tests de dépistage de la COVID-19 aux provinces et aux territoires de façon continue. Le nombre actuel d'instruments de dépistage fourni par l'entreprise à ASPC demeure limité, car il y a une pénurie mondiale d'équipements de test de dépistage aux points de service. L'ASPC maintient un dialogue régulier avec les T.N.-O. et les autres provinces et territoires au sujet de leurs besoins et pratiques en matière de dépistage.

Questions et réponses

Q1. Pourquoi certains tests de dépistage approuvés aux États-Unis ne sont-ils pas accessibles au Canada?

Le Canada et les États-Unis ont des règles et des processus d'approbation différents. Chaque organisme de réglementation examine les demandes en fonction d'exigences ou de critères différents.

L'approche uniforme de Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de s'assurer que les instruments de dépistage offerts sur le marché canadien sont précis et fiables, et nous avons évité certains des problèmes que d'autres pays ont connus avec des tests de dépistage de qualité inférieure.

Santé Canada a communiqué de façon proactive avec de nombreux fabricants de tests de dépistage autorisés aux États-Unis afin de connaître leur intérêt à l'égard du marché canadien.

Santé Canada a examiné toutes les demandes liées à la COVID-19 le plus rapidement possible sans compromettre la sécurité des patients, conformément à l'arrêté d'urgence.

Si l'on insiste :

Santé Canada prend toutes les mesures à sa disposition en tant qu'organisme de réglementation pour permettre aux Canadiens et à notre système de santé d'avoir accès au plus grand nombre possible de tests de dépistage, le plus rapidement possible, et ce, sans compromettre la sécurité.

Santé Canada suit de près les nouvelles technologies, et lorsque nous entendons parler de nouveaux tests de dépistage prometteurs qui ne sont pas encore offerts au Canada, nous prenons l'initiative de communiquer avec les fabricants pour savoir s'ils souhaitent entrer sur le marché canadien.

Q2. Les provinces peuvent-elles utiliser des tests de dépistage qui n'ont pas été autorisés par Santé Canada?

Oui. Les laboratoires provinciaux et territoriaux peuvent mettre au point leurs propres tests en interne et offrir des services de dépistage.

Ces tests et services de dépistage relèvent de la compétence des provinces et des territoires, lesquels sont responsables de la prestation et de l'administration des services de soins de santé, ce qui comprend les services de laboratoire.

Si un autre laboratoire souhaite utiliser la méthode de prélèvement par gargarisme mise en place en Colombie-Britannique, il devra également valider l'utilisation de l'échantillon avec l'instrument de dépistage choisi.

La décision du laboratoire d'utiliser la méthode de test de dépistage par gargarisme ne relève pas du rôle de Santé Canada en matière de réglementation.

Santé Canada interviendrait seulement si une entreprise importait ou vendait une trousse de dépistage servant à prélever un échantillon par gargarisme. Dans ce cas, nous demanderions au fabricant des données confirmant l'utilisation de cet échantillon avec la trousse avant que l'autorisation de Santé Canada soit accordée.

Q3. Les tests de salive utilisent-ils encore des réactifs pour extraire le virus de l'échantillon? Cette technologie permettra-t-elle d'atténuer certaines des pénuries de réactifs qui étaient préoccupantes au début de l'éclosion? (réponse approuvée par le LNM)

La mise en œuvre actuelle des tests de dépistage faisant appel à la salive n'atténue pas les pressions en aval liées aux réactifs. Il y a des troussees qui pourraient être mises sur le marché et qui pourraient ajouter de la capacité de réactif, mais celles-ci sont en attente d'approbation et de mise en œuvre par les laboratoires de santé publique.

La mise en œuvre actuelle des tests de salive et de tests par gargarisme offre un soulagement potentiel sur le plan des ressources humaines, puisqu'elle réduit le nombre de travailleurs de la santé formés devant prélever les échantillons.

Toutefois, on assiste à une pénurie mondiale de bon nombre de ces réactifs, et cela nuit à la capacité d'analyse des laboratoires. Nous avons besoin de solutions canadiennes pour nous attaquer à ce problème. En assurant la capacité nationale, le Canada dispose de l'approvisionnement dont il a besoin pour répondre à ses besoins en matière de tests de dépistage.

Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) a mis au point des solutions pour avoir suffisamment de réactifs d'extraction en laboratoire pour la COVID-19, qui sont produits en masse par LuminUltra Technologies Ltd., une entreprise du Nouveau-Brunswick.

LuminUltra a expédié son premier lot de réactifs le 10 avril 2020 et s'est engagée par contrat à fabriquer des réactifs pour jusqu'à 500 000 tests de dépistage par semaine jusqu'à la fin de mars 2021. En date du 22 septembre 2020, l'entreprise avait produit suffisamment de réactifs

pour permettre la réalisation de plus de 11 millions de tests de dépistage. Le gouvernement du Canada travaille activement avec l'industrie pour trouver des solutions de rechange nationales pour les intrants clés afin d'accroître les tests de dépistage en laboratoire au pays. Ces efforts visent à assurer une capacité suffisante de produits chimiques nécessaires, y compris de réactifs, pour éviter un goulot d'étranglement dans la stratégie de dépistage du Canada.

Q4. Que fait-on au sujet de la capacité de test de dépistage? Pourquoi faut-il attendre si longtemps pour subir un test de dépistage? (réponse approuvée par l'ASPC)

Chaque province et territoire décide de sa stratégie de dépistage pour ses résidents. Les stratégies de dépistage dans les provinces et les territoires sont guidées par une approche nationale commune de dépistage, comme convenu par le [Comité consultatif spécial sur la COVID-19](#). L'ASPC publie également le [nombre de personnes ayant subi un test de dépistage](#) au Canada chaque jour.

Le gouvernement du Canada fournit 4,28 milliards de dollars pour aider les provinces et les territoires à assumer les coûts liés à l'augmentation de leur capacité d'effectuer des tests de dépistage, de retracer les contacts et de diffuser des données de santé publique qui aideront à lutter contre la pandémie. L'objectif est de s'assurer que les provinces et les territoires disposent d'une capacité de dépistage atteignant quelque 200 000 personnes par jour à l'échelle nationale.