

TR : tests sérologiques

Expéditeur :

"Lucas, Stephen (HC/SC)" <"/o=canadacentdepl/ou=exchange administrative group (fydibohf23spdlt)/cn=recipients/cn=4c97a68326de408eb28e2c1fa4543df0-stephen.l">

À :

"Barker, Tyler (HC/SC)" <tyler.barker@canada.ca>

Date :

Lundi 13 avril 2020, 22 h 30 min 24 s +0000

Stephen Lucas, Ph. D.
Sous-ministre
Santé Canada

Début du message transféré :

De : "Sabourin, Pierre (HC/SC)" <pierre.sabourin@canada.ca>

Date : 13 avril 2020 à 18 h 23 min 19 s HAE

À : "Lucas, Stephen (HC/SC)" <stephen.lucas@canada.ca>

C. c. : "Aung-Thin, Pamela (HC/SC)" <pamela.aung-thin@canada.ca>

Objet : tests sérologiques

Tests de diagnostic de COVID-19 à base d'acide nucléique

- Le test d'amplification des acides nucléiques (basé sur la transcription inverse - réaction de polymérisation en chaîne RT-PCR) est la technologie de référence utilisée par le Laboratoire national de microbiologie (LNM) et d'autres laboratoires de santé publique au Canada et par d'autres autorités de réglementation de confiance dans le monde entier (par exemple, les États-Unis, l'Australie, le Japon, le Royaume-Uni, la France, le Brésil) pour déterminer l'infection à la COVID-19 en détectant la présence du virus lui-même.
- Il existe 12 tests de diagnostic de la COVID autorisés au Canada et ils sont affichés sur le site Web de Santé Canada : <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/covid-19.html>
- Sur les 12 tests
 - o La plupart sont des tests de laboratoire, dont Roche et ThermoFisher, qui sont des exemples de tests

commerciaux bien établis dans les laboratoires du pays.

o deux tests sont portables et peuvent être utilisés sur les lieux de soins, notamment les tests Cepheid et Spartan.

- Santé Canada a donné la priorité à l'examen des tests de diagnostic utilisant la technologie des acides nucléiques, d'abord pour augmenter le nombre de tests disponibles au Canada pour diagnostiquer les infections actives et les infections à un stade précoce de COVID-19.

Tests sérologiques de détection des anticorps anti COVID-19

- Ces tests ne détectent pas le virus lui-même. Ils détectent plutôt les anticorps produits en réponse à une infection. La production d'anticorps peut prendre du temps (des jours ou des semaines) après une première infection. Les anticorps restent également présents pendant une durée variable après la fin d'une infection virale.
- Le Ministère a reçu une centaine de demandes de tests sérologiques, toutes sont à l'étude ou en cours d'examen. Santé Canada est le seul organisme de réglementation à publier une liste des soumissions reçues pour les tests de COVID :
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/demandes.html>
- La plupart sont des soumissions incomplètes et manquent de résultats de validation pour soutenir que le test fonctionnera comme prévu. Nous avons reçu des soumissions dans lesquelles l'importateur n'a fourni au Ministère qu'une photographie de l'étiquette du test. Voici un exemple de Hangzhou clongene biotech :



For professional and in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG and IgM) to Novel coronavirus in human Whole Blood/Serum/Plasma. It provides an aid in the diagnosis of infection with Novel coronavirus.

[SUMMARY]

Early January 2020, a novel coronavirus (SARS-CoV-2, formerly known as 2019-nCoV) was identified as the infectious agent causing an outbreak of viral pneumonia in Wuhan, China, where the first cases had their symptom onset in December 2019.

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans, other mammals, and birds and that cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Six coronavirus species are

- FI
- FI
- CI
- PI
- TI
- AI
- TI
- AI
- [CO**
- Thee
- antib
- part
- reco
- Thee
- Ter
- Bul

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)

For professional and in vitro diagnostic use only.

[INTENDED USE]

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies (IgG/IgM) to novel coronavirus in human Whole Blood/Serum/Plasma. It provides an aid in the diagnosis of infection with Novel coronavirus.

[SUMMARY]

Early January 2020, a novel coronavirus (SARS-CoV-2, formerly known as 2019-nCoV) was identified as the infectious agent causing an outbreak of viral pneumonia in Wuhan, China, where the first cases had their symptom onset in December 2019.

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)

Pour un usage professionnel et des tests de diagnostic in vitro uniquement.

[Utilisation prévue]

La cassette de test rapide COVID-19 IgG/IgM est un test immunologique par chromatographie à flux latéral utilisé pour la détection qualitative des anticorps (IgG/IgM) du nouveau coronavirus dans le sang total/sérum/plasma humain. Il fournit une aide au diagnostic de l'infection par le nouveau coronavirus.

[RÉSUMÉ]

Début janvier 2020, un nouveau coronavirus (SARS-CoV-2, anciennement connu sous le nom de 2019-nCoV) a été identifié comme l'agent infectieux à l'origine d'une épidémie de pneumonie virale à Wuhan, en Chine, où les premiers cas ont présenté leurs symptômes en décembre 2019.

- Certains fabricants/importateurs prétendent faussement que leur produit a été autorisé par la FDA américaine. Par exemple, les tests BTNX, dont il est question dans les médias, n'ont pas reçu d'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA américaine, mais sont vendus aux États-Unis dans le cadre du processus de notification administrative. Ainsi, la FDA américaine n'a pas procédé à un examen préalable à la mise sur le marché des performances de ces tests.
- En outre, la soumission reçue pour ce test est de mauvaise qualité. Une importante demande d'informations complémentaires sera

adressée aux deux distributeurs aujourd'hui (13 avril), afin d'obtenir des informations relatives aux études cliniques.

Préoccupations liées au dépistage sérologique

- L'Organisation mondiale de la Santé ne recommande pas actuellement les tests sérologiques pour le diagnostic clinique.
- De nombreuses questions en rapport avec les informations sérologiques restent sans réponse. Par exemple, le délai de production des anticorps après l'infection reste incertain, bien que de plus en plus de données soient recueillies chaque jour. En outre, il reste à savoir si les anticorps protègent une personne contre une seconde infection ou réduisent la gravité d'une seconde infection.
- Les tests sérologiques ont également été jugés peu fiables par d'autres juridictions. Par exemple :
 - La correspondance avec les autorités réglementaires en Espagne a indiqué que les études de qualité réalisées sur les tests Tenacious ont révélé une sensibilité de 13 % à 30 %. En conséquence, les études de qualité ont été suspendues, en attendant la demande d'informations de suivi de la part du fabricant; et
 - le Royaume-Uni a constaté qu'aucun des millions de tests sérologiques qu'il avait commandés n'avait été effectué comme prévu lors de l'évaluation par l'université d'Oxford.

La voie à suivre

- Il est peu probable que ces tests soient utilisés pour diagnostiquer la COVID-19.
- Lorsque la capacité de test à base d'acides nucléiques atteindra son maximum, les tests sérologiques joueront un rôle important pour évaluer quelle partie de la population a été infectée et si un individu a développé des anticorps (généralement associés à l'immunité) contre le virus. Ils peuvent également détecter les stades tardifs de l'infection lorsque les niveaux de virus chez le patient ont diminué.
- Les tests sérologiques deviendront plus importants à mesure que le Canada entrera dans la phase d'élimination du virus dans la population.

- Des recherches sur les tests sérologiques sont en cours au Canada et dans le monde entier. Santé Canada travaille avec le Laboratoire national de microbiologie (LNM) pour valider certaines technologies sérologiques. Nous travaillons également en collaboration avec des partenaires internationaux afin d'établir des exigences minimales pour l'approbation des tests sérologiques. Ces étapes seront cruciales pour permettre l'approbation de technologies fiables.
- Santé Canada s'appuiera sur les résultats de validation obtenus par le LNM, lors de son examen scientifique des tests sérologiques.

Communications

- Il y a une confusion autour des différentes technologies de détection/diagnostic de COVID (tests à base d'acides nucléiques contre tests sérologiques), de leur fonctionnement et des fins auxquelles elles peuvent être utilisées.
- Le Ministère a élaboré des infocapsules et apporte des modifications au site Web de Santé Canada afin de fournir au public d'amples informations sur notre approche des tests sérologiques.