



## Infocapsules

Antigène du virus causant la COVID-19, tests de dépistage rapide au point d'intervention, trousse de dépistage à domicile et tests de salive, y compris le test Abbott

**Question à l'étude :** Santé Canada continue de recevoir de nombreuses demandes de renseignements des médias au sujet des tests de salive et d'autres tests de dépistage de la COVID-19 au point d'intervention.

Le 29 septembre, Santé Canada a publié des lignes directrices sur Canada.ca à l'intention de l'industrie quant aux exigences en matière de sensibilité pour 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 au point d'intervention Abbott ID NOW.

### Principaux messages :

- Le gouvernement du Canada comprend à quel point il est important d'accroître la capacité de dépistage de la COVID-19 puisque le diagnostic précoce est crucial pour ralentir et limiter la propagation de la COVID-19 au Canada. C'est la raison pour laquelle Santé Canada a accordé la priorité à l'examen de tous les types de tests de dépistage de la COVID-19, notamment les options et technologies de dépistage émergentes et novatrices.
- Santé Canada, en son rôle d'organisme de réglementation, met en œuvre toutes les mesures à sa disposition pour que les Canadiennes, les Canadiens et le système de santé aient accès au plus grand nombre d'options de dépistage possibles, et ce, le plus rapidement soit-il sans pour autant compromettre la sécurité.
- À Santé Canada, nous surveillons de près les technologies émergentes, et lorsque nous avons vent de nouveaux tests de dépistage prometteurs qui ne sont pas encore accessibles au Canada, nous communiquons de façon proactive avec les fabricants pour les inciter à pénétrer le marché canadien.
- De plus, le gouvernement du Canada investit 4,28 milliards de dollars pour aider les provinces et les territoires à assumer les coûts liés à l'augmentation de leur capacité de dépistage, de recherche des contacts et de diffusion de 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, et ce, à l'échelle nationale.
- La priorité absolue du gouvernement est la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens. 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 pour s'assurer qu'il est fondé sur des données probantes suffisantes établissant son innocuité, son efficacité et sa qualité.
- Le système réglementaire canadien visant les dispositifs, instruments et matériels médicaux est l'un des plus rigoureux au monde. Santé Canada prend des mesures pour veiller à ce que les dispositifs médicaux répondent aux exigences appropriées en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité avant de délivrer une autorisation.



- Santé Canada [examine actuellement les demandes](#) de tests de dépistage « rapide » au point d'intervention et accordera la priorité aux options de tests émergentes et novatrices comme d'autres tests de dépistage rapide et des tests de dépistage à domicile.
- Santé Canada s'empresse d'approuver les tests qui offrent des options de dépistage rapide et de surveillance au point d'intervention et qui sont fondés sur des technologies des moléculaires et de détection d'antigènes pour répondre aux besoins en matière de dépistage au Canada sans compromettre la sécurité des Canadiennes et des Canadiens.
- Le gouvernement du Canada travaille de façon proactive avec les entreprises canadiennes et étrangères qui mettent au point des technologies émergentes et novatrices de dépistage.
- Vous trouverez de plus amples renseignements sur les tests de dépistage [ici](#).

***Si on pose des questions sur les tests de dépistage Abbott :***

- De la taille d'un grille-pain, la trousse de *dépistage ID NOW COVID-19* d'Abbott peut donner des résultats en 13 minutes. Le dépistage peut s'effectuer dans divers endroits, notamment dans les cliniques et les postes de soins infirmiers.
- Des scientifiques du Laboratoire national de microbiologie (LNM) travaillent en étroite collaboration avec des partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux pour optimiser le matériel de dépistage dans les points d'intervention et élaborer une stratégie nationale de distribution qui desservira le mieux possible la population canadienne.
- Lorsque les dispositifs auront été approuvés par Santé Canada, le LNM offrira de la formation sur l'utilisation de ces dispositifs de dépistage. Le LNM collaborera avec des partenaires provinciaux et territoriaux pour vérifier le rendement des dispositifs et fournir des pratiques exemplaires pour leur utilisation.
- Le LNM offre un soutien continu et des conseils techniques aux personnes qui utilisent les dispositifs. Ce soutien comprend un rigoureux programme d'assurance de la qualité, qui permet de confirmer que les dispositifs donnent toujours des résultats fiables.

***Si on pose des questions sur d'autres tests de dépistage :***

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

***Si on pose des questions sur les tests de dépistage dans les points d'intervention :***

- Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) collabore avec les laboratoires de santé publique provinciaux et territoriaux pour assurer l'exactitude des tests de dépistage de la COVID-19.
- Les dispositifs dans les points d'intervention permettent le dépistage dans divers contextes de soins de santé, et éliminent la nécessité d'envoyer les échantillons à un laboratoire aux fins d'analyse. De cette façon, les patients reçoivent leurs résultats de dépistage plus rapidement.
- En obtenant les résultats plus rapidement, les patients recevant un résultat positif et les fournisseurs de soins de santé peuvent promptement prendre les mesures appropriées, comme le traitement, la recherche des contacts et l'isolement, ce qui contribue à limiter la propagation de la maladie.
- Le dépistage effectué dans les points d'intervention est essentiel dans les collectivités nordiques, les régions éloignées et les communautés isolées, ainsi que dans des contextes précis et vulnérables, là où il importe d'obtenir rapidement les résultats sans devoir acheminer d'échantillons à un laboratoire.
- La mise en œuvre du dépistage dans les collectivités, plus particulièrement dans les communautés isolées et les régions nordiques, permet de répondre aux lacunes en matière de dépistage dans les collectivités mal desservies, où il est difficile d'obtenir des tests en laboratoire.
- Santé Canada autorise le dépistage dans les points d'intervention à la suite d'un examen scientifique fondé sur des données probantes qui garantit que les tests de dépistage produiront des résultats fiables et exacts. Le LNM et ses partenaires provinciaux contribuent fréquemment en examinant les tests et en diffusant les résultats à Santé Canada.
- Une liste exhaustive de tous les dispositifs et instruments de dépistage de la COVID-19 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 on pose des questions au sujet des 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 2020, Santé Canada a diffusé des [renseignements](#) à l'industrie sur les exigences minimales à respecter en matière de sensibilité pour présenter une demande d'autorisation de tests de détection d'antigènes de la COVID-19. La sensibilité est une mesure de l'exactitude diagnostique d'un test.
- Santé Canada avise les membres de l'industrie qu'ils doivent fournir des données probantes qui démontrent clairement que leur test de détection d'antigènes répond à une norme minimale de 80 % de sensibilité avant de pouvoir être approuvé, pour que les tests produisent des résultats fiables.



- Santé Canada accueille favorablement les technologies émergentes et accordera la priorité aux demandes pour tous les types de trousse de dépistage. Seuls les tests de dépistage dont la précision et la fiabilité ont été prouvées seront autorisés.

***Si on pose des questions sur les tests de type « rinçage et crachat » effectués en laboratoire de la Colombie-Britannique :***

- Les autorités sanitaires provinciales ont mis au point une nouvelle méthode de prélèvement d'échantillons, par « rinçage et crachat », qui sera utilisée en Colombie-Britannique comme solution de rechange à l'écouvillon nasal, surtout pour le prélèvement d'échantillons sur des enfants.
- Les échantillons obtenus avec cette méthode sont prélevés dans un contenant dans lequel la personne crache après avoir rincé sa bouche avec une solution saline.
- Le processus de dépistage de type « rinçage et crachat » 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* même (c.-à-d. l'entonnoir dans lequel l'échantillon craché est prélevé) est un instrument médical de classe I qui peut être importé ou vendu en vertu d'une licence d'établissement d'instruments médicaux accordée par Santé Canada.

- Santé Canada et l'Agence de la santé publique du Canada accueillent favorablement toutes les technologies émergentes qui aideront à lutter contre la COVID-19 et à réduire son incidence sur les Canadiennes et les Canadiens.

***Si on pose des questions sur le fait d'encourager l'autorisation de nouveaux dispositifs au Canada :***

- Santé Canada mobilise activement les fabricants canadiens et étrangers pour mettre au point des technologies émergentes et novatrices de dépistage.
- Santé Canada fournit des conseils sur le processus réglementaire et aide les entreprises avec leurs demandes d'approbation de dispositifs afin de s'assurer qu'elles fournissent les renseignements adéquats en vue d'obtenir rapidement une autorisation, ce qui donne aux Canadiennes et aux Canadiens un meilleur accès aux outils requis pour lutter contre la COVID-19.
- Santé Canada communique aussi régulièrement avec des fabricants qui ont obtenu une autorisation d'une autre administration pour les encourager à présenter une demande à Santé Canada.

***Si on pose des questions sur le partage d'information au sujet des autorisations de nouveaux dispositifs :***

- Santé Canada met à jour et affiche continuellement de nouveaux renseignements sur son site Web. Par exemple, le Ministère a récemment fourni des renseignements actualisés sur les [tests de dépistage à domicile](#) et a indiqué qu'il est ouvert aux demandes pour toutes les solutions de dépistage.

**Messages supplémentaires :**

- Santé Canada est déterminé à fournir aux Canadiennes et aux Canadiens les outils dont ils ont besoin pour lutter contre la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Un dépistage précoce est essentiel pour ralentir et limiter la propagation de la COVID-19 au Canada.
- Santé Canada, en son rôle d'organisme de réglementation, met en œuvre toutes les mesures à sa disposition pour que les Canadiennes, les Canadiens et le système de santé aient accès au plus grand nombre d'options de dépistage possibles, et ce, le plus rapidement soit-il sans pour autant compromettre la sécurité.
- À ce jour, Santé Canada a autorisé la vente de 36 dispositifs de dépistage de la COVID-19 au Canada. Une liste complète des dispositifs de dépistage autorisés par Santé Canada est accessible 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 garantir la précision et la fiabilité des dispositifs de dépistage disponibles sur le marché canadien, et le Canada a évité certains des problèmes que d'autres pays ont connus avec des tests de qualité inférieure.
- Santé Canada est déterminé à s'assurer que les tests sont sécuritaires 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, la sécurité et l'efficacité des dispositifs ([Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#)). [Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19](#)

***Si on pose des questions sur les tests de salive :***

- En date du 14 septembre 2020, Santé Canada a reçu deux demandes concernant des tests de salive (utilisant un crachat), mais aucune demande pour le processus de type « rinçage et crachat », qui comprend un rinçage à l'aide d'une solution saline.
- La priorité a été accordée à ces demandes qui 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 réglementaires à Spartan Bioscience Inc. concernant la réalisation d'essais cliniques pour son dispositif de dépistage et accordera la priorité à l'examen de sa demande d'autorisation lorsqu'elle sera reçue.

### ***Si on 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 d'autorisation pour des trousse de dépistage à domicile ou pour prélever des échantillons chez soi et les envoyer par la poste aux fins d'analyse.
- Santé Canada sait que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a approuvé le test *COVID-19 RT-PCR* pour lequel le prélèvement d'un échantillon de liquide est effectué à domicile.
- L'écouvillon est utilisé à domicile pour prélever l'échantillon, 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 distincts. Chaque organisme de réglementation examine les demandes en fonction d'exigences ou de critères qui lui sont propres et qui reflètent les besoins de son système de soins de santé.
- L'approche uniforme de Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de garantir la précision et la fiabilité des dispositifs de dépistage disponibles sur le marché canadien, et le Canada a 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 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 sont accessibles.

### **Si on pose des questions sur l'avis de juin 2020 de Santé Canada sur les tests de diagnostic hors laboratoire et au point d'intervention :**

- En juin 2020, Santé Canada a diffusé des lignes directrices à l'intention de l'industrie pour clarifier sa position sur les tests de dépistage au point d'intervention et hors laboratoire. À l'époque, la position du Ministère était liée à l'utilisation des tests 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 à domicile à l'intention des personnes qui présentent ou non des symptômes et qui souhaitent évaluer et surveiller leur propre état d'infection.

Santé Canada est disposé à examiner toutes les solutions émergentes de dépistage à mesure qu'elles seront accessibles.

### ***Précisions sur le rôle du Laboratoire national de microbiologie (LNM)***

- Le LNM fournit un leadership scientifique essentiel à la lutte du Canada contre la COVID-19. Il assure notamment une coordination avec les administrations et les laboratoires provinciaux et territoriaux ainsi qu'avec Services aux Autochtones Canada afin de distribuer aux régions rurales et isolées des instruments, des dispositifs et des fournitures pour le dépistage aux points d'intervention.





- Les scientifiques du LNM tentent de trouver la meilleure façon d'augmenter la capacité de ces dispositifs en recourant à des méthodes de dépistage novatrices, comme le regroupement d'échantillons.
- Au 30 septembre, le LNM avait tenu 40 séances de formation à distance et dans les communautés pour les professionnels de la santé qui se serviront des dispositifs de dépistage au point d'intervention.
- Ces séances de formation permettent aux personnes qui utiliseront les dispositifs d'acquérir de l'expérience pratique.
- Le LNM offre un soutien continu et des conseils techniques aux personnes qui utilisent les dispositifs. Ce soutien comprend un rigoureux programme d'assurance de la qualité, qui permet de confirmer que les dispositifs donnent toujours des résultats fiables.
- Le LNM a entrepris des études scientifiques sur les tests et les fournitures servant au dépistage au point d'intervention pour aider les laboratoires provinciaux à décider s'ils adopteront ces tests en vue d'une utilisation dans les milieux cliniques. Ces études sont menées en collaboration avec des laboratoires provinciaux et des cliniciens pour déterminer l'exactitude des tests dans des conditions cliniques réelles. Les résultats sont communiqués à Santé Canada, qui en tient compte dans son examen scientifique des demandes d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence visant à accélérer l'accès aux instruments médicaux liés à la COVID-19.
- Les résultats concernant l'exactitude des tests diagnostiques sont communiqués aux fabricants, à tous les laboratoires provinciaux et à Santé Canada pour augmenter la quantité de données probantes à cet égard.
- Les priorités du LNM sont toujours l'accès aux réactifs pour les tests, l'évaluation des tests de dépistage rapide utilisables au point d'intervention ainsi que l'accès aux trousse de dépistage autorisées afin que les provinces et les territoires soient équipés pour augmenter le nombre de tests en fonction de leurs besoins.

### **Qu'est-ce qu'un test de dépistage au point d'intervention?**

- Les tests de dépistage au point d'intervention sont effectués à l'endroit et au moment où des soins sont donnés, comme à l'hôpital ou dans un cabinet de médecin, et permettent d'obtenir les résultats sans qu'il soit nécessaire d'envoyer les échantillons à un autre laboratoire.
- Les tests moléculaires utilisés au point d'intervention pour détecter les cas actifs de COVID-19 sont similaires aux tests d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) utilisés dans les laboratoires ordinaires dans la mesure où des échantillons sont prélevés dans le nez ou la gorge à l'aide d'un écouvillon.
- Les échantillons sont ensuite analysés sur place au moyen d'instruments automatisés capables de détecter des séquences d'ADN, tel que les dispositifs *GeneXpert* ou *ID NOW* d'Abbott. *GeneXpert* produit des résultats en l'espace de 30 à 60 minutes, et *ID NOW* d'Abbott, en 13 minutes. La présence d'un professionnel de laboratoire n'est pas requise.



- L'utilisation de technologies au point d'intervention représente un moyen novateur d'assurer l'accès à des services de dépistage pour les collectivités et les populations ayant de la difficulté à obtenir des services de laboratoire traditionnels.

### ***Disponibilité des dispositifs et des fournitures pour le dépistage de la COVID-19 au point d'intervention :***

- Les scientifiques du LNM tentent de trouver la meilleure façon d'optimiser les fournitures pour le dépistage au point d'intervention et d'établir une stratégie nationale de distribution pour répondre aux besoins des personnes les plus vulnérables.
- L'ASPC est déterminée à assurer un approvisionnement continu des provinces et des territoires en tests de dépistage de la COVID-19. Les quantités actuelles de dispositifs de dépistage au point d'intervention et de réactifs demeurent limitées en raison de la pénurie mondiale de ces fournitures.
- Lorsque l'ASPC recevra un plus grand nombre de dispositifs et de cartouches d'analyse et que les fournitures nécessaires seront disponibles, on pourra envisager d'augmenter graduellement le nombre de tests effectués au point d'intervention.

### ***Mise en commun des échantillons***

- La mise en commun des échantillons est une approche diagnostique qui consiste à regrouper des échantillons par lots avant de les insérer dans des dispositifs de dépistage. Si le résultat du lot est négatif, les professionnels du laboratoire peuvent exclure tous les échantillons comme ayant donné un résultat négatif. Si le résultat du lot est positif, chaque échantillon est testé individuellement pour déterminer lesquels parmi le lot sont positifs.
- La mise en commun des échantillons est une approche utilisée pour augmenter le débit et préserver les fournitures de laboratoire. La difficulté consiste à s'assurer que les résultats sont toujours exacts (c'est-à-dire spécifiques et sensibles). Les professionnels des laboratoires doivent mener des études pour confirmer l'exactitude des résultats obtenus avant que la mise en commun des échantillons ne soit pratiquée.
- Les scientifiques du LNM ont mené des études et ont confirmé que les résultats obtenus par la mise en commun d'échantillons de laboratoire pour les dispositifs utilisés au point d'intervention dans des milieux cliniques et éloignés sont exacts. Il s'agit d'une découverte majeure étant donné la pénurie mondiale de fournitures de laboratoire pour ces dispositifs; la mise en commun permettra de conserver les ressources.

### ***Plans de déploiement précis***

- Au 30 septembre, le LNM avait déployé 105 dispositifs de dépistage et 34 000 trousseaux d'analyse à utiliser avec l'instrument *GeneExpert* dans les communautés nordiques, éloignées et autochtones.
- Les dispositifs sont répartis sur la base d'une analyse des besoins, fruit d'une coordination avec les provinces et les territoires et Services aux Autochtones Canada, afin que les collectivités les plus vulnérables soient équipées en cas d'épidémie de COVID-19.





- Le risque est évalué en fonction de l'éloignement géographique, de la proximité avec les laboratoires centralisés et des difficultés logistiques liées au transport des échantillons en raison des conditions météorologiques et de la fréquence des vols. Les évaluations des risques sont aussi fondées sur les caractéristiques démographiques des membres de la collectivité pour déterminer les personnes les plus susceptibles de souffrir de complications liées à la COVID-19.

### **Dispositifs dans les Territoires du Nord-Ouest**

- Au 8 juin, l'ASPC avait fourni aux Territoires du Nord-Ouest (T.N.-O.) deux dispositifs de dépistage au point d'intervention *GeneXpert Quad* et un dispositif de dépistage à 16 canaux *GeneXpert*, en plus d'une certaine quantité de cartouches d'analyse (pour 160 tests) de la COVID-19.
- L'ASPC entend continuer à fournir un approvisionnement en tests de dépistage de la COVID-19 aux T.N.-O. de façon continue. Les ressources que l'entreprise alloue à l'ASPC restent limitées, compte tenu de la pénurie mondiale de fournitures pour le dépistage au point d'intervention. L'ASPC est en constante communication avec les T.N.-O. et les autres provinces et territoires en ce qui concerne leurs besoins et leurs pratiques en matière de dépistage.

### **Questions et réponses :**

#### **Q1. Pourquoi y a-t-il des tests qui ont été approuvés aux États-Unis qui ne sont pas accessibles au Canada?**

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

L'approche uniforme de Santé Canada tout au long de la pandémie a permis de garantir l'exactitude et la fiabilité des dispositifs de dépistage disponibles sur le marché canadien, et le Canada a évité certains des problèmes que d'autres pays ont connus avec des tests de qualité inférieure.

Santé Canada a communiqué de façon proactive avec de nombreux fabricants de tests autorisés aux États-Unis afin de connaître leur intérêt pour le marché canadien.

Santé Canada a examiné toutes les présentations liées à la COVID-19 le plus rapidement possible sans compromettre la sécurité des patients en vertu de l'arrêté d'urgence.

#### **Si l'on insiste :**

Santé Canada, en son rôle d'organisme de réglementation, met en œuvre toutes les mesures à sa disposition pour que les Canadiennes, les Canadiens et le système de santé aient accès au plus grand nombre d'options de dépistage possibles, et ce, le plus rapidement soit-il sans pour autant compromettre la sécurité.

À Santé Canada, nous surveillons de près les technologies émergentes, et lorsque nous avons vent de nouveaux tests de dépistage prometteurs qui ne sont pas encore accessibles au Canada, nous communiquons de façon proactive avec les fabricants pour les inciter à pénétrer le marché canadien.

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

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

Ces tests et services de dépistage relèvent de la compétence provinciale ou territoriale, car les provinces et les territoires 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 de type « rinçage et crachat » qui est mise en place en Colombie-Britannique, il devra également valider l'utilisation de l'échantillon avec le dispositif de dépistage choisi.

La décision du laboratoire d'utiliser la méthode de type « rinçage et crachat » ne relève pas du rôle de Santé Canada en tant qu'organisme de réglementation.

Santé Canada n'interviendrait que si une entreprise importait ou vendait une trousse de dépistage destinée à être utilisée avec un échantillon de type « rinçage et crachat ». Dans ce cas, Santé Canada demanderait au fabricant des données confirmant l'utilisation de cet échantillon avec la trousse avant que l'autorisation 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 de tests de salive n'atténue pas les pressions en aval liées aux réactifs. Il y a des trousse 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 de tests de salive et la méthode de type « rinçage et crachat » offre un soulagement potentiel du côté des ressources humaines puisqu'elle réduit le besoin de travailleurs de la santé formés pour prélever des échantillons.

Le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) élabore des solutions pour se procurer le réactif d'extraction en laboratoire pour la COVID-19, fabriqué en série par LiminUltra Technologies Ltée, une entreprise basée au Nouveau-Brunswick.

LuminUltra a expédié le premier lot de réactif le 10 avril 2020, et, en vertu d'un contrat, fabriquera du réactif pour 500 000 tests par semaine jusqu'à la fin du mois de mars 2021. Au 22 septembre 2020, l'entreprise a produit suffisamment de réactifs pour plus de 11 millions de tests de dépistage. Le gouvernement du Canada travaille activement avec le secteur pour identifier des solutions canadiennes de rechange aux principaux intrants pour accroître la capacité de dépistage en laboratoire canadien. Ce travail cible l'approvisionnement adéquat des produits chimiques requis, dont le réactif, pour éviter un goulot d'étranglement qui ralentirait la stratégie de dépistage du Canada.

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

Chaque province et territoire décide de la façon de tester ses résidents. Les stratégies de dépistage dans les provinces et les territoires sont guidées par une approche nationale commune de dépistage, comme discuté par le [Comité consultatif spécial sur la COVID-19](#). L'ASPC diffuse tous les jours le [nombre de personnes ayant subi un test de dépistage](#) au Canada.

Le gouvernement du Canada investit 4,28 milliards de dollars pour aider les provinces et les territoires à assumer les coûts liés à l'augmentation de leur capacité de dépistage, de recherche des contacts et de diffusion de 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, et ce à l'échelle nationale.