

OBJET : Les laboratoires privés proposent-ils des services payants pour le dépistage sérologique?

Expéditeur :

"Hartnell, Chad" <chad.hartnell@pco-bcp.gc.ca>

Destinataire :

"Blanchard, Dominique" <dominique.blanchard@pco-bcp.gc.ca>

C. c. :

"Jarvis, Mark" <mark.jarvis@pco-bcp.gc.ca>, "Jarvis, Saskia" <saskia.jarvis@pco-bcp.gc.ca>

Date :

Lundi 22 juin 2020 13:44:56 -0400

Bonjour Dom,

Mark a fait quelques recherches rapides et a confirmé que les cinq tests sérologiques approuvés par Santé Canada (SC) jusqu'à présent sont des tests de laboratoire, ce qui signifie que du sang est prélevé à l'aide d'une seringue dans un flacon, qu'il est ensuite mélangé à une sorte d'agent (qui pourrait même être un autre type d'anticorps) pour déterminer la présence (ou non) d'anticorps de la COVID-19. Selon le test, il peut s'agir d'une plate-forme exclusive propre à une entreprise ou d'un équipement commun plus générique.

Pour en revenir aux rôles et responsabilités, SC approuve le test sérologique lui-même pour son utilisation au Canada, ainsi que l'équipement au moyen duquel il sera administré. SC ne supervise pas le processus de dépistage, car celui-ci relèverait de la compétence des provinces.

J'espère que cela a du sens.

Merci,

Chad

Expéditeur : Hartnell, Chad

Date d'envoi : Lundi 22 juin 2020, 7 h 57

Destinataire : Blanchard, Dominique <Dominique.Blanchard@pco-bcp.gc.ca>

C.c. : Jarvis, Mark <Mark.Jarvis@pco-bcp.gc.ca>; Jarvis, Saskia <Saskia.Jarvis@pco-bcp.gc.ca>

Objet : Les laboratoires privés proposent-ils des services payants pour le dépistage sérologique?

Bonjour Dom,

Concernant la question posée la semaine dernière par Thao sur le dépistage sérologique dans les laboratoires privés, voici la réponse de Santé Canada (SC). Il s'agit d'une question plus complexe et plus juridique que prévu, mais voici ce que je pense, si j'ai bien compris :

-
- Bien que Santé Canada (SC) doive approuver l'instrument diagnostique utilisé pour administrer un test sérologique, le dépistage en lui-même n'est pas réglementé par le gouvernement fédéral.
 - Tout cela part du principe que l'instrument diagnostique doit d'abord être approuvé avant d'être utilisé. D'après certains médias, ce processus logique pourrait ne pas être suivi.
 - Enfin, en ce qui concerne la question de Thao sur les tests sérologiques utilisés dans ces cliniques, je pense que nous pouvons supposer que SC ne sait pas et considère probablement que cela ne relève pas de sa compétence.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à me les poser. Et merci à Mark pour sa persévérance dans ce domaine.

Il est possible que des laboratoires privés proposent des services de dépistage sérologique payants. Cependant, à l'heure actuelle, ce dépistage n'est pas réglementé par SC. Par conséquent, nous n'avons pas de contrôle sur cette activité.

Un instrument diagnostique in vitro pour le dépistage sérologique doit être approuvé par SC avant de pouvoir être vendu. La Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux exigent que la sécurité et l'efficacité de ces instruments soient établies pour les utilisations pour lesquelles ils sont recommandés, avant qu'ils ne soient approuvés pour la vente. Cependant, le dépistage en soi qui demande l'utilisation d'un tel instrument n'est pas réglementé par SC. La Loi sur les aliments et drogues et le Règlement sur les instruments médicaux n'interdisent que l'importation, la vente et la publicité d'un instrument médical non homologué. Ils ne réglementent pas le dépistage demandant l'utilisation d'un instrument.

Les laboratoires peuvent effectuer des tests en utilisant un instrument qu'ils achètent (que SC doit approuver avant qu'il puisse être vendu) ou un test produit « à l'interne » par le laboratoire. Bien qu'un instrument diagnostique in vitro ne puisse être vendu sans avoir été approuvé au préalable par SC, l'utilisation d'un instrument par un laboratoire dans le cadre d'un dépistage dépasse le champ d'application de la Food and Drug Administration (FDA). Tout comme l'utilisation d'un médicament ou d'un instrument par un médecin est réglementée par les provinces en tant que pratique médicale, l'accréditation des laboratoires quant au dépistage qu'ils effectuent est réglementée par les provinces.