

FOIRE AUX QUESTIONS

Mise à jour des tests de dépistage des variants préoccupants (VP) du SRAS-CoV-2 (virus de la COVID-19)

Le 24 mars 2021

Introduction

Le présent document vise à fournir de l'information sur les récentes modifications apportées au processus du laboratoire de Santé publique Ontario (SPO) permettant de détecter des variants préoccupants (VP) du SRAS-CoV-2. L'approche précédente testait tous les échantillons positifs à la COVID-19 pour déterminer la présence d'une mutation associée à des VP appelée N501Y.

Une deuxième mutation associée à un sous-ensemble de VP (E484K) est ajoutée au test de dépistage des mutations des VP de SPO par PCR en temps réel (ci-après appelé test PCR de dépistage des VP) à compter du 22 mars 2021.

Un test supplémentaire appelé séquençage du génome entier sera effectué au besoin pour comprendre l'épidémiologie de B.1.1.7 (identifié pour la première fois au Royaume-Uni), de B.1.351 (identifié pour la première fois en Afrique du Sud), de P.1 (associé pour la première fois au Brésil) et des variants émergents pour comprendre comment ces différents types de variants se propagent en Ontario.

À propos test mis à jour

Q1. Qu'est-ce qui a changé?

À compter du 22 mars, le test PCR de dépistage des VP de SPO sera appliqué aux échantillons positifs au SRAS-CoV-2 admissibles et permettra de détecter les mutations N501Y et E484K en même temps. Étant donné l'exactitude du test PCR de dépistage des VP de SPO, le séquençage du génome n'est plus nécessaire pour confirmer qu'un échantillon contient le variant B.1.1.7. Par conséquent, au lieu d'envoyer tous les cas présentant la mutation N501Y au séquençage du génome entier, seuls ceux où la mutation E484K est détectée (avec ou sans N501Y) seront automatiquement séquencés. Les tests de surveillance se poursuivront également pour un sous-ensemble d'échantillons ne présentant pas la mutation E484K.

Q2. Quelle est la raison de cette modification?

Nous apportons cette modification parce que plus de 95 % des échantillons séquencés à ce jour en Ontario qui présentent la mutation N501Y en l'absence de la mutation E484K peuvent être classés comme contenant le variant B.1.1.7. En intégrant le dépistage de la mutation E484K dans notre test PCR de dépistage des VP, nous continuerons de faire le suivi du variant B.1.1.7 tout en pouvant identifier

plus précisément la présence potentielle du variant B.1.351, P.1 ou tout autre variant émergent associé aux mutations E484K.

Q3 : Pourquoi ne pouvez-vous pas continuer à séquençer tous les échantillons qui contiennent un variant?

Le test PCR de dépistage des VP permet d'obtenir plus rapidement des données pour la surveillance des VP. Le séquençage du génome entier est un test complexe qui prend de 4 à 5 jours et qui convient davantage à la surveillance des populations. L'utilisation du test PCR de dépistage des VP et du séquençage du génome entier de manière complémentaire fait en sorte que les laboratoires ont la capacité et les ressources nécessaires pour se concentrer sur les éléments qui seront les plus utiles en termes de détection de la propagation des variants B.1.1.7, B.1.351 et P.1 et d'identification des variants nouveaux et émergents, en plus de fournir des outils proactifs et rapides pour détecter les variants nouveaux et émergents en Ontario.

Q4. Allez-vous continuer d'effectuer un séquençage du génome entier sur des échantillons qui ne présentent que la mutation N501Y?

Oui, afin de soutenir les efforts de surveillance en cours, un sous-ensemble d'échantillons présentant la mutation N501Y sera envoyé au séquençage du génome. De plus, le séquençage du génome continuera d'être effectué sur un sous-ensemble d'autres échantillons positifs à la COVID-19 afin de rechercher de façon proactive des variants nouveaux et émergents en Ontario.

Q5 : Pourquoi existe-t-il des seuils de cycle différents pour les tests de dépistage et le séquençage des VP comparativement au test de diagnostic PCR standard?

Le test PCR de dépistage des VP et le séquençage du génome entier sont moins sensibles que le test PCR de diagnostic et nécessitent donc une plus grande quantité de virus dans l'échantillon pour fournir un résultat fiable. SPO compense cela en choisissant des échantillons comportant une charge virale plus élevée (valeur Ct plus faible) pour les deux autres tests. Pour le test PCR de dépistage des VP, la valeur Ct est de ≤ 35 . Étant donné que le séquençage du génome entier est moins sensible que le test PCR de dépistage des VP, la valeur Ct est de ≤ 30 pour ce test. Les [valeurs Ct limites pour le test de diagnostic](#) n'ont pas changé.¹

De plus, l'objectif des tests n'est pas le même. L'objectif du test diagnostique consiste à diagnostiquer les personnes qui testent positives pour le virus SRAS-CoV-2 et de prendre des mesures de santé publique pour arrêter la transmission du virus. Les tests de surveillance, qui comprennent le test PCR de dépistage des VP et le séquençage du génome entier, visent à comprendre les tendances du virus au niveau de la population en testant des échantillons de la plus haute qualité.

Q6. Ce test mis à jour est-il partagé avec d'autres laboratoires en Ontario?

Comme pour le test PCR de dépistage des VP qui a détecté la mutation N501Y, ce test mis à jour pour identifier les mutations N501Y et E484K élaboré par SPO sera partagé avec d'autres laboratoires du réseau de diagnostic de la COVID-19 de l'Ontario, ainsi qu'avec les laboratoires nationaux et internationaux qui le demanderont.

Q7 : Prévoyez-vous apporter d'autres modifications au test de dépistage des VP à l'avenir?

Les virus sont sujets à des changements et des mutations, et le virus SRAS-CoV-2 ne fait pas exception. Au fur et à mesure que les variants nouveaux et émergents seront connus, les systèmes de laboratoire

du monde entier, y compris celui de SPO, devront s'adapter pour surveiller de manière proactive ces variants et appuyer les efforts de surveillance pour identifier leur mode de propagation.

Questions des fournisseurs de soins de santé

Q8 : En tant que médecin qui prescrit le test de dépistage du SRAS-CoV-2 à mes patients, vais-je obtenir des résultats de séquençage du génome entier pour les échantillons positifs au SRAS-CoV-2?

Les résultats du séquençage du génome entier identifiant le type de VP ne seront désormais signalés que pour les échantillons où la mutation E484K est détectée et qui répondent aux critères techniques du séquençage. Les résultats du séquençage du génome entier sont destinés à la surveillance en matière de santé publique et ne devraient pas servir à orienter les soins aux patients.

Q9 : Qu'est-ce que cette modification signifie pour mon patient qui teste positif au SRAS-CoV-2?

Le test PCR initial de dépistage du SRAS-CoV-2 n'a pas changé et continuera d'être utilisé pour identifier les cas de COVID-19 et pour appuyer la prise en charge des patients et le suivi des contacts subséquent. Les critères permettant de déterminer si un patient est positif ou négatif au SRAS-CoV-2 par le biais du test PCR initial demeurent les mêmes. Aucun autre test n'est nécessaire pour la prise en charge des patients au-delà du test de PCR diagnostique initial de dépistage du SRAS-CoV-2.

Q10 : Mon patient a d'abord été testé positif pour le SRAS-CoV-2, mais son test PCR de dépistage des VP a donné un résultat négatif ou non valide, ou son échantillon n'a pas été testé (ne répondait pas aux critères de test de dépistage des VP). Cela signifie-t-il que le résultat du test initial était un faux positif?

La cible du test de diagnostic PCR visant à détecter le SRAS-CoV-2 a été validée à l'aide de protocoles rigoureux de performance des laboratoires. Tous les résultats d'échantillons diagnostiques positifs ont satisfait aux exigences de performance du test de dépistage PCR initial.

Le test PCR de dépistage des VP est un test supplémentaire dans lequel tous les échantillons positifs au SRAS-CoV-2 du test PCR diagnostique initial sont analysés pour déterminer s'ils sont positifs à l'un des VP.

La spécification technique de ce test exige que seuls les échantillons positifs à la COVID-19 provenant du test initial ayant une valeur Ct de ≤ 35 (pour garantir une charge virale adéquate) soient testés afin d'obtenir des résultats valides pour le test PCR de dépistage des VP, et que les échantillons dont la valeur Ct est supérieure à 35 ne soient pas testés. Si le test PCR de dépistage des VP est négatif, votre patient est toujours positif au SRAS-CoV-2, mais n'est pas infecté par l'un des variants. Si le test PCR de dépistage des VP n'est pas valide, votre patient est toujours positif au SRAS-CoV-2, mais le test de dépistage des VP n'a pas pu être effectué avec succès et n'a donc pas pu déterminer si votre patient est infecté par l'un des variants.

Références

1. Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). SARS-CoV-2 (COVID-19 virus) variant of concern (VoC) surveillance [Internet]. Toronto (Ont.) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021 [cité le 23 mars 2021]. Disponible à : <https://www.publichealthontario.ca/en/laboratory-services/test-information-index/covid-19-voc>

Citation

Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé (Santé publique Ontario). Mise à jour sur les tests de dépistage des variants préoccupants du SRAS-CoV-2 (virus de la COVID-19) Toronto (Ont.) : Imprimeur de la Reine pour l'Ontario; 2021.

©Imprimeur de la Reine pour l'Ontario, 2021

Avis de non-responsabilité

Santé publique Ontario (SPO) a conçu le présent document. SPO offre des conseils scientifiques et techniques au gouvernement, aux agences de santé publique et aux fournisseurs de soins de santé de l'Ontario. Conformément à cette orientation, SPO publie également des ressources pour expliquer divers termes et comportements au grand public. Les travaux de SPO s'appuient sur les meilleures données probantes disponibles au moment de leur publication. Les documents et les outils produits par SPO viennent compléter les directives actuelles d'orientation publique, de santé publique et de soins de santé et ne remplacent pas les directives émises par le ministère de la Santé ou d'autres ordres de gouvernement. SPO n'élabore ni n'approuve de politique de santé publique, notamment des directives à l'intention des fournisseurs de soins de santé. L'application et l'utilisation du présent document relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. SPO n'assume aucune responsabilité découlant d'une telle application ou utilisation. Le présent document peut être reproduit sans permission à des fins non commerciales seulement, sous réserve d'une mention appropriée de SPO. Aucun changement ni aucune modification ne peuvent être apportés à ce document sans la permission écrite explicite de SPO.

Pour obtenir de plus amples renseignements :

Pour obtenir de plus amples renseignements, envoyer un courriel à : customerservicecentre@oahpp.ca.

Santé publique Ontario

Santé publique Ontario est un organisme du gouvernement de l'Ontario voué à la protection et à la promotion de la santé de l'ensemble de la population ontarienne, ainsi qu'à la réduction des iniquités en matière de santé. Santé publique Ontario met les connaissances et les renseignements scientifiques les plus pointus du monde entier à la portée des professionnels de la santé publique, des travailleurs de la santé de première ligne et des chercheurs.

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet de SPO, veuillez consulter santepubliqueontario.ca.

