

# Tests de diagnostic de la COVID-19

Examen préalable technique des tests d'acide nucléique (TAN)

Nom de l'instrument	Trousse de test RT-PCR fluorescent en temps réel pour la détection du SRAS-CoV-2
Fabricant	BGI Americas Corp
N° de la soumission	312912
Responsable de l'examen de la DEM	Elana Cherry

	Orientation	Acceptable	Commentaires
Description de l'instrument	Utilisation prévue Environnement de test Méthodes d'extraction Séquence ciblée Séquences de sondes et d'amorces	Oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>Détection qualitative des acides nucléiques du SRAS-CoV-2 dans les échantillons prélevés par écouvillonnage dans la gorge et le liquide de lavage bronchoalvéolaire (LLBA) des personnes soupçonnées d'avoir la COVID-19 par leur prestataire de soins. L'utilisation d'urgence de ce test est limitée aux laboratoires autorisés.</li> <li>Détecte la protéine ORF1a/b du SARS-CoV-2; séquence cible fournie</li> <li>Des séquences d'amorces et de sondes sont fournies</li> <li>À utiliser par le personnel de laboratoire clinique formé</li> </ul>
Seuil de détection	ARN/virus inactivé ajouté à une matrice clinique (de préférence) ou artificielle. La matrice doit représenter la matrice clinique la plus complexe.  <b>Étude initiale</b> Séries de dilution comprenant 3 répétitions pour chaque concentration. <b>Étude de confirmation</b> 20 répliques de la concentration finale. Critères d'acceptation : 19/20 positif	Oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilisation appropriée de l'ARN ajouté</li> <li>Études initiales appropriées du seuil de détection et études de confirmation du seuil de détection utilisant tous les types d'échantillons</li> <li>Seuil de détection validé pour chaque matrice clinique pour 3 lots de trousse, en 20 répétitions</li> </ul>
Inclusivité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les résultats de l'analyse in silico, y compris le pourcentage d'identité aux séquences de la COVID-19 publiées.</li> <li>100 % des séquences publiées devraient être détectables.</li> </ul>	Oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>Analyse de l'inclusivité in silico fournie aux annexes 2-1-1 à 2-10 et 2-2-2</li> <li>% d'homologie déterminé</li> </ul>
Réactivité croisée	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les résultats de l'analyse in silico des amorces et des sondes par rapport à : la flore respiratoire commune, d'autres infections virales</li> <li>Il est recommandé de procéder à des épreuves humides.</li> <li>La réactivité croisée est définie comme une « homologie supérieure à 80 % ».</li> <li>Il faudrait évaluer la réactivité croisée propre à la matrice.</li> </ul>	Oui	<ul style="list-style-type: none"> <li>Test in silico de tous les agents pathogènes requis par Santé Canada;</li> <li>Épreuve humide effectuée</li> <li>tous les pathogènes requis par la FDA/SC n'ont pas été testés par épreuve humide (<b>problème de révision</b>)</li> <li>Interférence avec l'ARN humain testé</li> <li>Aucune étude sur les interférences endogènes fournie; selon la soumission, elles ne sont pas applicables.</li> </ul>
Précision (Ce n'est pas une exigence essentielle)	Effectuer des tests de précision internes (c.-à-d. sur les lieux du fabricant) conformément à la norme CLSI, EP5-A2. Dans le contexte du PAS, la conception 3x5x5 (3 instruments x 5 jours x 5 répétitions) est acceptable pour fournir des estimations préliminaires de la répétabilité (dans l'exécution) et de la reproductibilité de l'essai. Au moment de l'homologation, on s'attend à une évaluation complète de la répétabilité à l'aide du modèle 20x2 (20 jours x 2 fois par jour x 2 répétitions).	Non	Non fourni
Stabilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Décrire brièvement le plan d'essai de stabilité</li> <li>Les études de stabilité des réactifs n'ont pas besoin d'être achevées au moment de la délivrance de l'AU, mais le plan d'étude doit être convenu lors de l'examen, et les études de stabilité doivent commencer immédiatement après l'autorisation</li> </ul>	Non	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renseignements sur le stockage et le transport des échantillons fournis; renseignements sur la stabilité des réactifs fournis</li> <li>Stabilité des échantillons et résultats des essais de congélation</li> <li>Protocole d'essai de stabilité prévu à l'annexe 9</li> </ul>
Évaluation clinique	Échantillons positifs connus ou échantillons cliniques artificiels Au moins 30 échantillons réactifs et 30 échantillons non réactifs – 20 échantillons à un seuil de détection de 1x-2x (concordance à 95 %) – Autres concentrations et non-réactifs (concordance à 100 %)  <u>Test sérologique</u> Les échantillons positifs doivent comprendre des temps d'infection de 4 à 10 jours et de 11 à 24 jours.	Oui	384 échantillons cliniques testés. Positivité validée par test RT-PCR et séquençage
Point d'intervention	Études hors laboratoire effectuées en milieu clinique par les utilisateurs visés. Minimum de neuf opérateurs et questionnaire pour évaluer la clarté des instructions d'utilisation.	S.O.	

Étiquetage	Instructions d'utilisation Étiquettes de réactifs	Oui	Étiquetage de la boîte fourni Étiquetage de la fiole fourni PI fourni
------------	--	-----	---

**Aucune IA requise**