

## Tests de diagnostic de la COVID-19

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

Nom de l'instrument	<b>RÉACTIFS BD SARS-COV-2 POUR LE SYSTÈME BD MAX</b>
Fabricant	<b>BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)</b>
N° de la demande	<b>312821</b>
Technologie	PCR
Environnement de test	Laboratoire
Type d'échantillon	<b>échantillons prélevés par écouvillonnage du nez, du nasopharynx et de l'oropharynx</b>
Par exemple, lavage NP, aspiration NP, écouvillon NP, écouvillon nasal, OP, expectoration, lavage BA, salive, haleine, etc.	
Responsable de l'examen de la DEM	<b>Ian Aldous</b>

Notes pour l'examineur	<b>Modification</b>
------------------------	---------------------

	<b>Orientation</b>	<b>Acceptable</b>	<b>Commentaires</b>
Description de l'instrument	<b>Type de technologie</b> <b>Instruments nécessaires</b> <b>Type d'échantillon/méthodes de collecte</b> <b>Environnement de test</b> : Laboratoire/point d'intervention <b>Méthodes d'extraction</b> <b>Séquence ciblée</b> <b>Séquences de sondes et d'amorces</b> <b>Témoins</b> (attribution de valeur, fournie avec la trousse) <b>Utilisation prévue évaluée lors de l'examen</b>	○	
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	○	
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 COVID-19 publiées.</li> <li>100 % des séquences publiées devraient être détectables.</li> </ul>	NON	
Réactivité croisée (exclusivité)	<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> <li>Interférents exogènes/endogènes : dépendent du type d'échantillon (sang, expectoration, selles). Les études sur les substances interférentes ne sont pas requises pour le test PCR classique/bien établi (RT-PCR) utilisant des spécimens respiratoires, mais pour les tests moléculaires plus récents, tels que diverses méthodes isothermes, il faudra tester les interférents potentiels, même pour les spécimens respiratoires. Peut faire référence au document CLSI EP07.</li> </ul>	○	
Précision	Effectuer des tests de précision internes (c.-à-d. sur les lieux du fabricant) conformément à la	NON	

	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).		
Stabilité	<b>Description du plan d'essai de stabilité</b> <ul style="list-style-type: none"> <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	
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 %)	NON	Trente (30) spécimens cliniques artificiels positifs et trente (30) spécimens cliniques artificiels négatifs ont été fabriqués à partir de restes nasopharyngés négatifs congelés additionnés d'ARN viral.
Point d'intervention	<b>Études hors laboratoire</b> 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	<b>Instructions d'utilisation</b> <b>Étiquettes de réactifs</b> La déclaration de l'utilisation prévue sera évaluée lors de l'examen	NON	
Qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificat de SMQ fourni?</li> <li>Preuve du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots</li> </ul>	NON	

### Questions standard (1<sup>re</sup> ronde) :

- Choisissez le préambule et les questions appropriés pour la soumission.
- Envoyez vos questions par courriel à l'administrateur

Nous vous demandons de répondre à ce courriel avec les renseignements demandés dans les 10 jours civils. Si vous ne répondez pas à ce courriel dans les 10 jours civils, nous considérerons la non-réponse comme un retrait officiel de votre soumission. Dans un tel cas, Santé Canada ne vous enverra pas d'autres communications au sujet de votre soumission et indiquera que la soumission a été retirée dans notre base de données.

Des prolongations peuvent être accordées pour un maximum de 30 jours. Si vous avez besoin de plus de 30 jours (par exemple, pour réaliser une nouvelle étude), veuillez retirer votre soumission actuelle et l'envoyer de nouveau lorsque la nouvelle soumission complète sera prête. Pour demander une prolongation, veuillez répondre à ce courriel et indiquer la date à laquelle vous pourrez soumettre les renseignements requis dans les 30 prochains jours.

- Selon les renseignements récents mis à la disposition de Santé Canada, les échantillons artificiels ne sont plus acceptables. Veuillez fournir les rapports de toute étude de performance clinique utilisant des échantillons cliniques. Au moins **30 spécimens réactifs et 30 spécimens non réactifs** sont requis. La validation des échantillons réactifs et non réactifs au moyen d'une norme de référence est nécessaire, et des détails sur la norme de référence utilisée doivent être fournis (nom et fabricant).

### Examen des réponses et des nouvelles questions (2<sup>e</sup> ronde, etc., selon les besoins) :

Remarque : Conformément à la discussion avec Rosslynn le 17 juin 2020, les questions seront répétées une deuxième fois seulement au cours des rondes subséquentes.

2020-08-27

Ian Aldous

**Le fabricant a fourni les renseignements demandés. Ce dossier sera accepté pour examen.**

Copiez et collez cette section au besoin, selon le nombre de rondes de questions.

Enregistrez ou téléversez de nouveau dans la base de données en nommant le nouveau fichier « Soumission examen préalable technique AU n° xxxxxx n° 2, n° 3, etc. »

## Élimination des fichiers :

### 1. Background/Antécédents

Le demandeur a demandé une autorisation pour l'instrument susmentionné en vertu de l'**Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19**.

Dans sa soumission initiale, le demandeur n'a pas fourni de preuve suffisante pour permettre une évaluation complète de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité de l'instrument en question. Par conséquent, des renseignements supplémentaires ont été demandés, comme il est indiqué ci-dessus.

### 2. Evaluation/Évaluation

*<Fournir une brève description du type de renseignements demandés et de ceux qui sont encore manquants ou inadéquats.*

### 3. Conclusion

Le demandeur n'a pas fourni le niveau de preuve scientifique requis pour permettre une évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité de l'instrument, comme l'exige l'AU, et comme l'indiquent les **Exigences relatives aux tests sérologiques d'anticorps soumis en vertu de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19**. Aucun autre examen n'est possible pour l'instant.

### 4. Recommandation

Recommander aux fins d'examen...  .....

Recommander le rejet.....

Le demandeur devrait être avisé que sa soumission ne peut être évaluée davantage en fonction des éléments de preuve fournis à ce jour.

### Choisissez l'un des quatre éléments ci-dessous, le cas échéant; supprimez les autres :

*< Il est recommandé de rejeter la soumission au motif que la preuve présentée ne répond pas aux exigences énoncées à l'alinéa 5a) de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. >*

*< Il est recommandé de rejeter la soumission au motif que Santé Canada n'a pas reçu de réponse aux questions envoyées le [xxx]. L'absence de réponse n'a donc pas satisfait aux exigences énoncées à l'alinéa 5b) de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. >*

*< Il est recommandé de rejeter la soumission au motif que les preuves présentées ne permettent pas à Santé Canada de conclure que les avantages de ce produit l'emportent sur les risques pour le grand public. Il s'agit d'une exigence de l'alinéa 5c) de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, pour délivrer l'autorisation. >*

*< Il est recommandé de rejeter la soumission au motif que les preuves présentées ne permettent pas à Santé Canada de conclure que la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seront pas indûment touchées. Il s'agit d'une exigence de l'alinéa 5d) de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, pour délivrer l'autorisation. >*

Les lacunes suivantes subsistent :

*<Énumérez ici les lacunes, telles qu'elles doivent apparaître dans la lettre au demandeur. En voici quelques exemples : Tests de réactivité croisée manquants ou insuffisants, etc.>*

OU

*<insérer une évaluation technique, si nécessaire pour expliquer notre conclusion>*