

Tests de diagnostic de la COVID-19

Examen préalable technique

| | |
|-----------------------|--------------------------------|
| Nom de l'instrument | ALLPLEX 2019-NCOV ASSAY |
| Fabricant | SEEGENE INC. |
| N° de la soumission : | 313001 |

| | Orientation | Acceptable | Commentaires |
|---|---|-------------------|--|
| Description de l'instrument | Utilisation prévue Environnement de test Méthodes d'extraction Séquence ciblée Séquences de sondes et d'amorces | NON | AI : Fournir une description claire et détaillée de l'instrument qui comprend : – L'utilisation prévue et les paramètres de test prévus – La méthode d'extraction – Les séquences des amorces et sondes utilisées, ainsi que la cible pour le contrôle du processus interne – L'identité des témoins positifs et négatifs utilisés avec le test et le contrôle interne |
| 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. Étude initiale Séries de dilution comprenant 3 répétitions pour chaque concentration. Étude de confirmation 20 répliques de la concentration finale. Critères d'acceptation : 19/20 positif | O | |
| Inclusivité | <ul style="list-style-type: none"> Fournir les résultats de l'analyse in silico, y compris le pourcentage d'identité aux séquences de la COVID-19 publiées. 100 % des séquences publiées devraient être détectables. | O | |
| Réactivité croisée | <ul style="list-style-type: none"> Fournir les résultats de l'analyse in silico des amorces et des sondes par rapport à : la flore respiratoire commune, d'autres infections virales Il est recommandé de procéder à des épreuves humides. La réactivité croisée est définie comme une « homologie supérieure à 80 % ». Il faudrait évaluer la réactivité croisée propre à la matrice. | O | |
| Précision <i>(Ce n'est pas une exigence essentielle)</i> | 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, mais pas une exigence essentielle |
| Stabilité | <ul style="list-style-type: none"> Décrire brièvement le plan d'essai de stabilité 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 | NON | AI : Fournissez toutes les preuves actuellement disponibles à l'appui de la stabilité de la trousse de test. Vous pouvez aussi soumettre un plan d'études de stabilité (Santé Canada s'attend à ce que des études de stabilité soient entreprises dès l'autorisation). |
| 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 %) <i>Test sérologique</i> Les échantillons positifs doivent comprendre des temps d'infection de 4 à 10 jours et de 11 à 24 jours. | O | |
| 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 | NON | Instructions d'utilisation non fournies |

- Fournir une description claire et détaillée de l'instrument, qui comprend :
 - L'utilisation prévue et les paramètres de test prévus
 - La méthode d'extraction

- Les séquences des amorces et sondes utilisées, ainsi que la cible pour le contrôle du processus interne
 - L'identité des témoins positifs et négatifs utilisés avec le test et le contrôle interne
2. Fournissez toutes les preuves actuellement disponibles à l'appui de la stabilité de la trousse de test. Vous pouvez aussi soumettre un plan d'études de stabilité (Santé Canada s'attend à ce que des études de stabilité soient entreprises dès l'autorisation).
 3. Fournir une copie de l'encart de la trousse

NOTE AJOUTÉE le 2020-04-01

Le 2020-04-01, le fabricant a fourni une réponse acceptable aux questions posées.

RECOMMANDATION Soumission prête à être examinée.