

Tests de diagnostic de la COVID-19

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

Nom de l'instrument	APTIMA SARS-COV-2 ASSAY
Fabricant	HOLOGIC, INC.
N° de la soumission	316954
Technologie	PCR
Environnement de test	Laboratoire
Responsable de l'examen de la DEM	Ian Aldous

Notes pour l'examineur	Approuvé par la FDA, prioritaire
------------------------	---

	Orientation	Acceptable	Commentaires
Description de l'instrument	<p>Type de technologie Instruments nécessaires Type d'échantillon/méthodes de collecte Environnement de test : Laboratoire/point d'intervention Méthodes d'extraction Séquence ciblée Séquences de sondes et d'amorces Témoins (attribution de valeur, fournie avec la trousse) Méthode de détection : potentiel d'interférence de la biotine Utilisation prévue évaluée lors de l'examen</p>	○	
Seuil de détection	<p>ARN/virus inactivé ajouté à une matrice clinique (de préférence) ou artificielle. La matrice doit représenter la matrice clinique la plus complexe.</p> <p>Étude initiale Séries de dilution comprenant 3 répétitions pour chaque concentration.</p> <p>Étude de confirmation 20 répliques de la concentration finale. Critères d'acceptation : 19/20 positif</p>	○	
Inclusivité	<ul style="list-style-type: none"> Résultats de l'analyse in silico, y compris le pourcentage d'identité aux séquences de COVID-19 publiées. 100 % des séquences publiées devraient être détectables. 	○	
Réactivité croisée (Exclusivité)	<ul style="list-style-type: none"> 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. 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. 	○	
Précision	<p>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).</p>	○	
Stabilité	<p>Description du plan d'essai de stabilité</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	○	
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 %)		
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 La déclaration de l'utilisation prévue sera évaluée lors de l'examen	O	
Qualité	<ul style="list-style-type: none"> • Certificat de SMQ fourni? • Preuve du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots 	O	

Accepter aux fins d'examen.

Examen des réponses et des nouvelles questions (2^e ronde, etc., selon les besoins)

<< Date >>

<< Examineur >>

<< Insérer les réponses et commentaires de SC aux questions sur les lacunes repérées par l'examen préalable >>

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. »

Examen du dossier

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 satisfait 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 n. >

< 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 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 n'étaient pas suffisantes pour permettre 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. >

< Il est recommandé de rejeter la soumission au motif que les preuves présentées n'étaient pas suffisantes pour permettre 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. >

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>