



**Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19**  
**Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19**

|           |  |
|-----------|--|
| <b>A</b>  | Roslynn Miller-Lee   |
| <b>A</b>  | Directrice générale, Bureau d'évaluation des instruments médicaux<br>DIM |
| <b>DE</b> | Jeffrey Skene  |
| <b>DE</b> | Direction des instruments médicaux                                       |

| Application Information<br>Information de soumission                             |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <b>Application<br/>Soumission</b><br>318420                                      | <b>Name of device<br/>Nom de l'homologation</b><br>Système BD Veritor <sup>MC</sup> pour la détection rapide<br>du SRAS-CoV-2 avec l'analyseur BD<br>Veritor <sup>MC</sup> Plus | <b>Licence Number<br/>No. de<br/>l'homologation</b><br>S.O.       | <b>Risk Class<br/>Classe de<br/>l'instrument</b><br>4 |
| <b>Application Type<br/>Type de soumission</b><br>Soumission en vertu<br>de l'AU | <b>Licence Type<br/>Type d'homologation</b><br>Trousse de test  | <b>Manufacturer<br/>Fabricant</b><br>Becton Dickinson And Company | <b>Company ID<br/>No. d'entreprise</b><br>101281      |

|                       |                                     |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Environnement de test | Laboratoire et point d'intervention |
|-----------------------|-------------------------------------|

## 1 Background/Antécédents

La soumission pour le système BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 avec l'analyseur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus a été examinée 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. Cet arrêté d'urgence permet au Ministère d'émettre une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation d'instruments médicaux afin de faire face au risque important actuel que représente la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

L'information soumise est évaluée en fonction du document d'orientation sur l'Arrêté d'urgence intitulé Demandes relatives aux instruments médicaux visés par l'arrêté d'urgence pour leur utilisation à l'égard de la COVID-19 (version 2020-09-16), du document Instruments de dépistage de la COVID-19 : Instruments pour la détection des antigènes de Santé Canada (version 2020-09-29), du document de la FDA intitulé Antigen Template for Manufacturers (version 2020-05-11), et du document du CDC américain intitulé Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2 (mis à jour le 2020-08-16).

Le système BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, ou EUA) de la FDA le 2 juillet 2020. Les utilisateurs autorisés aux États-Unis comprennent le personnel de laboratoire clinique spécifiquement formé aux techniques des procédures de diagnostic in vitro et les personnes formées dans les environnements de point d'intervention à l'extérieur d'un laboratoire.



**Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19**  
**Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19**

## **2 Utilisation prévue**

Le système BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 est un immunotest numérique chromatographique destiné à la détection directe et qualitative des antigènes nucléocapsides du SRAS-CoV-2 dans les échantillons prélevés par écouvillonnage dans le nez de personnes soupçonnées d'avoir la COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes. Aux États-Unis, les tests sont limités aux laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, qui répondent aux exigences d'exécution de tests de complexité modérés, élevés ou dispensés. L'utilisation de ce test est autorisée au point d'intervention, c. -à-d. dans les établissements de soins aux patients qui utilisent un certificat de dispense, un certificat de conformité ou un certificat d'accréditation des CLIA.

Les résultats permettent d'identifier l'antigène nucléocapside SARS-CoV-2. Cet antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état d'infection. Les résultats positifs n'excluent pas les infections bactériennes ou les co-infections avec d'autres virus. L'agent détecté pourrait ne pas être la cause certaine de la maladie. Les laboratoires des États-Unis et de leurs territoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Les résultats négatifs doivent être considérés comme présomptifs, ne pas exclure l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme le seul fondement du traitement ou des décisions de prise en charge des patients, y compris les décisions de contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être pris en compte dans le contexte des expositions récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes et de symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19. Ils doivent être confirmés au moyen d'un test moléculaire, au besoin, pour la prise en charge du patient.

Le système BD Veritor pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 est destiné à être utilisé dans les établissements de soins, par des professionnels de la santé ou des utilisateurs formés spécifiquement à l'utilisation du système BD Veritor et aux procédures appropriées de contrôle des infections. Aux États-Unis, le système BD Veritor pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 n'est utilisé qu'en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration. [Instructions d'utilisation, réf. 256082, version 2020-09]

## **3 Discussion/Évaluation**

Les renseignements fournis satisfont aux exigences minimales pour autoriser le système BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 en vertu de l'Arrêté d'urgence.

L'analyseur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus a été autorisé à la vente au Canada le 6 juin 2017 (numéro d'homologation de classe 3 : 99263) pour utilisation avec les instruments de test du système BD Veritor. Les instruments de test actuels du système BD Veritor comprennent le système BD Veritor FLU A+B (numéro d'homologation : 92066), le système BD Veritor pour la détection



**Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19**  
**Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19**

rapide de streptocoques du groupe A (numéro d'homologation : 94554), le système BD Veritor pour la détection rapide du virus respiratoire syncytial (VRS, numéro d'homologation : 94839), et le BD Veritor PLUS (numéro d'homologation : 99263).

Le fabricant est titulaire d'un certificat MDSAP valide. Il y a actuellement 470 analyseurs BD Veritor actifs au Canada et environ 26 000 analyseurs BD Veritor Plus aux États-Unis.

La durée totale du test est de 20 minutes maximum par échantillon. L'analyseur BD Veritor Plus a une durée de vie limitée à 3 500 tests.

Des études propres au test, y compris la sensibilité analytique et le seuil de détection, la réactivité croisée, l'interférence microbienne, l'effet crochet, la coupure, les interférences endogènes et exogènes, et l'évaluation de la précision, y compris la répétabilité et la reproductibilité, ont été fournies. En ce qui concerne la démonstration de la robustesse de l'appareil, le demandeur a fait référence à une étude de robustesse présentée pour le test BD Veritor FLU A/B (numéro d'homologation : 92066, soumission 210148), car il utilise une technologie identique et une configuration de test semblable à celle du test pour détecter le SARS-CoV-2. D'après les renseignements soumis pour le système de test BD Veritor FLU A/B (soumission 210148), la proposition du demandeur d'appliquer les résultats de l'évaluation de la robustesse du test BD Veritor FLU A/B à l'évaluation en vertu de l'Arrêté d'urgence du système BD Veritor pour la détection du SARS-CoV-2 est jugée acceptable.

Les résultats de l'étude sur la stabilité accélérée ont été fournis; des études sur la stabilité en temps réel, en cours d'utilisation et de transport sont en cours.

Pour démontrer le rendement du système BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 avec des échantillons cliniques, le demandeur a présenté deux études internes qui ont été menées à l'aide de 410 échantillons prélevés par écouvillonnage dans le nez au total, recueillis par des cliniciens à 36 points d'intervention différents aux États-Unis. Les échantillons ont été prélevés chez des patients externes symptomatiques dans les 7 jours suivant l'apparition des symptômes et on soupçonnait qu'ils avaient la COVID-19.

Les résultats de deux études démontrent une sensibilité de 83,9 % et de 93,5 %, et une spécificité de 100 % et de 99,3 % respectivement.

En ce qui concerne l'étude au point d'intervention, le demandeur renvoie aux études sur les points d'intervention qui ont été effectuées pour le test BD Veritor Flu A+B qui utilise des composants semblables au test, et dont la procédure de test est essentiellement semblable à celle du système BD Veritor pour détecter le SARS CoV-2; la seule différence importante est le temps de développement du test. Un résumé de l'étude hors laboratoire pour le test Veritor Flu A/B a été fourni. L'étude a été réalisée sur plusieurs sites aux États-Unis et au Japon. Sur la base de l'étude au point d'intervention de produits similaires, le demandeur a présenté la justification suivante :

« Le test BD Veritor Flu A+B utilise des composants et des étapes de flux de travail essentiellement similaires au test SARS CoV-2 de BD Veritor, la seule différence significative étant le temps de développement du test. Le test Flu A+B est interprété dix minutes après l'ajout de l'échantillon, tandis que le test SARS-CoV-2 est lu 15 minutes après l'ajout de l'échantillon. » La justification présentée est jugée acceptable parce que la manipulation de



**Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19**  
**Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19**

l'instrument et de ses composants n'exige pas de formation spécialisée et approfondie, ni de connaissances spéciales en plus de la formation des professionnels de la santé. Aucun incident ni rappel important n'a été amorcé au Canada et dans le monde pendant cette période.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du *Règlement*. La section sur les limites indique la possibilité de résultats faussement négatifs et indique que les résultats négatifs devraient être traités comme des résultats présomptifs et testés au moyen d'un autre essai moléculaire.

Le test est fabriqué aux États-Unis (San Diego, CA) avec le transfert graduel de conception vers des sites de fabrication à Suzhou, en Chine, et à Holliston, MA, É.-U.

Compte tenu des preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de croire que le test sera efficace pour l'utilisation prévue alléguée. Dans le contexte actuel lié à la pandémie de COVID-19, les risques liés à l'utilisation de ce test sont compensés par les avantages qui seront facilités par l'autorisation de la vente de ce test.

#### **4 Recommandation**

Autorisation du système BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection rapide du SRAS-CoV-2 avec l'analyseur BD Veritor<sup>MC</sup> Plus en vertu de l'Arrêté d'urgence, aux conditions suivantes :

Lorsque disponible :

1. Fournir des données de stabilité complètes en temps réel et en cours d'utilisation pour le système BD Veritor<sup>MC</sup> pour la détection rapide des réactifs d'essai du SARS-Co.
2. Fournir des données complètes sur la stabilité de l'expédition pour le test.

Avant d'importer ou de vendre au Canada

3. Fournir la version définitive des instructions d'utilisation annotées soumises (instructions d'utilisation réf. 256082, version 2020-09) qui intègre tous les changements précisés dans la version annotée.
4. S'assurer que les produits contiennent les instructions d'utilisation finales.

I concur / Je suis d'accord

Signé dans Docubridge

Signé dans Docubridge

Jeffrey Skene

Date

2020-10-09

Rosslynn Miller-Lee

Director/Directrice

Date

2020-10-09



***Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19***  
***Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19***

Medical Devices Evaluation  
Bureau/Bureau de  
l'évaluation des instruments  
médicaux