

Tests de diagnostic de la COVID-19

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

Nom de l'instrument	SYSTEME SPARTAN COVID-19
Fabricant	SPARTAN BIOSCIENCE INC.
N° de la soumission	313012
Responsable de l'examen de la DEM	Patrice Sarrazin

	Orientation	Acceptable	Commentaires
Description de l'instrument	Utilisation prévue Environnement de test Méthodes d'extraction Séquence ciblée Séquences de sondes et d'amorces		<u>Test</u> L'utilisation prévue ne comprend pas l'indication au point d'intervention. <u>Instrument CUBE</u> Comparaison avec l'instrument Spartan RX prédictif utilisant un test similaire CYP2C19 (LIM 94118; n° de soumission 222368) Consulter le dossier CUBE CYP2C19 de la FDA pour obtenir la description de l'instrument, l'équivalence de l'instrument (CUBE c. RX), la sécurité électrique du CUBE, le système de collecte. Le fabricant a fourni les instructions d'utilisation d'un essai similaire (CYP2C19) effectué sur l'instrument Cube en utilisant la même procédure de prélèvement d'échantillons. On ne sait pas clairement si l'écouvillon utilisé peut servir à prélever un spécimen nasopharyngien. D'après les discussions avec le fabricant, le test de dépistage de la COVID-19 utilisera les mêmes composants que le CYP2C19, sauf pour ce qui est des amorces.
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	À venir	Cette étude devrait être présentée le 2 avril 2020
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. 	Oui	
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. 	Oui	
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).	S.O.	
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	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	Echantillons 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 %)	À venir	À venir

	<p>– Autres concentrations et non-réactifs (concordance à 100 %)</p> <p><u>Test sérologique</u></p> <p>Les échantillons positifs doivent comprendre des temps d'infection de 4 à 10 jours et de 11 à 24 jours.</p>		
Point d'intervention	<p>Etudes hors laboratoire effectuées en milieu clinique par les utilisateurs visés. Minimum de neuf opérateurs et questionnaire pour évaluer la clarté des instructions d'utilisation.</p>		<p>L'étude hors laboratoire fournit le CYP2C19 effectué sur le Spartan RX. Le flux de travail est différent de celui du CUBE.</p> <p>La transférabilité de l'étude doit être évaluée.</p> <p>Il est possible que le LNM valide le rendement au point d'intervention et l'ajoute comme condition à l'octroi d'une autorisation.</p>
Etiquetage	<p>Instructions d'utilisation Étiquettes de réactifs</p>	À venir	A envoyer au plus tard le : 2 avril 2020