

# Tests de diagnostic de la COVID-19

Tests sérologiques de dépistage technique (ELISA, tests d'antigènes et d'anticorps)

Nom de l'instrument	<b>TROUSSE ELISA IGG ANTI-SARS-COV-2</b>
Fabricant	<b>DIAGNOSTICS BIOCHEM CANADA INC.</b>
N° de la soumission	<b>316823</b>
Technologie	<b>Anticorps</b>
Environnement de test	<b>Laboratoire</b>
Responsable de l'examen de la DEM	<b>Ian Aldous</b>

Notes pour l'examineur	<b>Accepter aux fins d'examen. Il s'agit d'un fabricant local. Cette soumission est traitée en priorité.</b>
------------------------	--

	<b>Orientation</b>	<b>Acceptable</b>	<b>Commentaires</b>
Description de l'instrument	<p><b>Type de technologie :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ELISA, écoulement latéral, détection d'antigènes, détection d'anticorps</li> <li>- Quantitatif, qualitatif</li> <li>- Instrumentation nécessaire</li> </ul> <p><b>Type d'échantillon/méthodes de collecte :</b> Les échantillons de bâtonnets nécessitent une étape de validation supplémentaire pour l'utilisation au point d'intervention (voir ci-dessous)</p> <p><b>Environnement de test :</b> Laboratoire/point d'intervention</p> <p><b>Calibre et témoins</b> (attribution de valeur)</p> <p><b>Source d'antigène :</b> ce que c'est et quelle en est la source.</p> <p><b>Déclaration d'utilisation prévue évaluée lors de l'examen</b></p>	○	
Sensibilité analytique	<p><b>Il n'est pas nécessaire d'avoir de seuil de détection pour le test sérologique.</b> La sensibilité diagnostique démontrée dans les études cliniques est plus pertinente.</p> <p><b>Pour les tests d'antigènes, un seuil de détection est requis.</b></p> <p>La sensibilité analytique relative du test ELISA peut être évaluée par l'analyse de la dilution finale qui indique la dilution du sérum dans lequel l'anticorps n'est plus détecté.</p> <p>Ne devrait être demandée lors de l'examen préalable que si rien n'est fourni (la qualité des renseignements est évaluée lors de l'examen).</p>	○	
Seuil	Comment le seuil a été établi	○	
Effet crochet	Applicable aux essais immunométriques sandwich	○	
Exemple de matrice	<p><b>Équivalence entre les types d'échantillons/Études d'équivalence des matrices</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le point d'intervention a besoin de données pour le type d'échantillon de bout de doigt.</li> <li>• Si aucune donnée n'est disponible pour chaque type d'échantillon, une étude d'équivalence est demandée.</li> <li>• Sérum du patient utilisé pour valider les tests : nombre et variété de sérums (<b>évalués lors de l'examen</b>).</li> <li>• Validation des anticoagulants.</li> </ul> <p><b>Pour le test d'antigènes :</b> Équivalence entre les écouillons recommandée si toutes les études ont été réalisées avec un seul échantillon prélevé par écouillonnage.</p>	○	
Interférence et réactivité croisée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Substances endogènes</b>, y compris : Hb, bilirubine, Protéines, TG, HAMA, RF, IgG total, IgM total.</li> <li>• <b>Pour les tests d'antigènes</b>, soit naturellement présents dans les échantillons respiratoires, soit introduits artificiellement dans la cavité nasale ou le nasopharynx.</li> <li>• <b>Exogène :</b> Médicaments courants.</li> <li>• <b>Réactivité croisée</b> avec des microorganismes commensaux et pathogènes non ciblés.</li> </ul>	○	

	<p><b>Test d'antigènes</b> : l'analyse in silico seule n'est pas acceptable. Si une épreuve humide est également fournie, seuls les résultats de cette épreuve doivent être mentionnés dans la notice.</p> <p><b>Pour les tests d'anticorps : Spécificité de la classe</b> : Pour les tests d'IgM, pour déterminer si la réactivité avec les IgG spécifiques du SRAS-CoV-2 est un interférent potentiel du test et vice versa pour les tests d'IgG. Détection de la détection d'anticorps totale : pas besoin de spécificité de classe.</p>		
Précision	Preuve de la répétabilité	O	
Séroconversion	Test de panel de séroconversion, <i>si disponible</i> .		
Stabilité	<p><b>Description du plan d'essai de stabilité</b></p> <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>	O	
Robustesse	Variation d'utilisation : volume de l'échantillon et des réactifs, température et humidité de fonctionnement, temps de lecture et illumination (lecture visuelle)		
Évaluation clinique	<ul style="list-style-type: none"> <li>Au moins 50 échantillons cliniques positifs et 200 échantillons cliniques négatifs sont requis pour l'évaluation clinique.</li> <li>Le <b>test de comparaison (RT-PCR) doit être autorisé</b>, soit par SC, soit par l'EUA des États-Unis, soit par l'EUL (inscription des utilisations d'urgence) de l'OMS.</li> <li><b>ELISA</b> : étude de la gamme de référence avec au moins 500 échantillons</li> <li><b>Utilisation prévue au point d'intervention</b> : Données relatives à la performance requises pour chaque type d'échantillon.</li> <li><b>Calendrier de la collecte des échantillons positifs</b> (temps d'infection)</li> </ul>	O	
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	<p><b>Instructions d'utilisation</b> <b>Étiquettes de réactifs</b></p> <p>La déclaration de l'utilisation prévue sera évaluée lors de l'examen.</p>	O	
Qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Certificat de SMQ</b> fourni?</li> <li><b>Preuve du Programme d'autorisation de mise en circulation des lots</b></li> </ul>	O	