

Infocapsule

Modifications à l'autorisation de la trousse de dépistage Spartan

Question. Le 11 avril, Santé Canada a autorisé l'utilisation de la trousse de dépistage de Spartan Bioscience pour la COVID-19 en vertu de l'Arrêté d'urgence. Le 1^{er} mai, le Laboratoire national de microbiologie a transmis à Santé Canada les résultats de sa validation clinique de la trousse Spartan. Le rapport explique que même si le cube Spartan (Spartan Cube) fonctionne bien en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, il y a eu des problèmes de rendement dans l'essai clinique. Ces problèmes semblent liés aux écouvillons protégés par des droits exclusifs qui ne recueilleraient pas suffisamment de la matière muqueuse nécessaire au dépistage. Santé Canada modifie les conditions de l'autorisation pour permettre la vente du produit « à des fins de recherche seulement ». Ainsi, à compter du 2 mai 2020, l'utilisation prévue autorisée de cette trousse ne comprend plus le dépistage de la COVID-19 chez des patients.

Santé Canada a demandé à l'entreprise de rappeler volontairement les produits afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés dans un contexte de diagnostic pour l'instant. L'entreprise a accepté de le faire. Santé Canada n'a pas annulé l'autorisation, vu le rendement analytique de l'appareil. Le rappel sera émis pour un retrait partiel du produit Spartan du marché : il peut continuer à être vendu, mais uniquement à des fins de recherche.

Messages clés

- Le 26 mars 2020, Santé Canada a émis une autorisation assortie de conditions à Spartan Bioscience Inc. pour l'utilisation du Cube Spartan à des fins de recherche seulement.
- Cette autorisation a été accordée en vertu de l'[Arrêté d'urgence](#) concernant les instruments médicaux utilisés dans le contexte de la COVID-19, qui permet à Santé Canada d'autoriser l'utilisation d'instruments après un processus d'examen scientifique accéléré, sur la base d'exigences minimales.
- Le 11 avril 2020, Santé Canada a terminé son examen scientifique pour s'assurer que la trousse respectait les exigences de sécurité et d'efficacité. Les conditions de l'autorisation ont été modifiées et la restriction imposée sur la vente du produit à des fins autres que la recherche a été levée.
- La décision réglementaire de Santé Canada était fondée sur l'analyse du produit faite en laboratoire et non sur des données cliniques de son efficacité. L'examen a pris en considération le fait qu'une validation clinique ultérieure serait effectuée par les laboratoires de santé publique afin d'en déterminer le rendement en milieu clinique. Cette approche est conforme à celle prise par d'autres organismes de réglementation fiables.
- Le 1^{er} mai 2020, le Laboratoire national de microbiologie (LNM) a soumis à Santé Canada son rapport final sur les essais cliniques réalisés dans trois provinces (Alberta, Ontario et Manitoba) avec les écouvillons Spartan pour le prélèvement d'échantillons directement chez des patients dans des conditions cliniques.



- Le rapport explique que même si le Cube fonctionne bien en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, il y a eu des problèmes de rendement dans l'essai clinique. Ces problèmes semblent liés aux écouvillons protégés par des droits exclusifs qui ne recueilleraient pas suffisamment de la matière muqueuse nécessaire au dépistage.
- À la lumière des résultats cliniques, le 2 mai 2020, Santé Canada a imposé des conditions à l'autorisation du produit pour en limiter la vente à des fins de recherche uniquement, jusqu'à ce que l'entreprise puisse fournir des données démontrant le rendement clinique adéquat du produit.
- Santé Canada n'annule pas l'autorisation, compte tenu des preuves que la trousse fonctionne bien en laboratoire. La trousse Spartan peut donc continuer à être vendue à des fins de recherche uniquement jusqu'à ce que l'entreprise puisse fournir des données démontrant le rendement clinique adéquat du produit.
- Santé Canada continuera de travailler avec Spartan pendant que l'entreprise s'efforce de répondre aux exigences réglementaires qui permettront l'utilisation du test de dépistage au point de service.

Si l'on insiste sur le nombre de tests qui ont été distribués par suite de l'autorisation des trousse de tests

- Spartan Bioscience a transmis son dossier de distribution à Santé Canada le 2 mai et confirmé qu'elle avait distribué 5 500 trousse de dépistage à des fins de recherche seulement dans un contexte clinique à quatre organismes de santé publique :
 - Alberta Health Services
 - CHU de Québec – Université Laval
 - Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé
 - Agence de la santé publique du Canada
- Ces organismes sont au courant des nouvelles conditions d'autorisation imposées par Santé Canada.
- Santé Canada a demandé à l'entreprise de rappeler volontairement les produits, afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés dans un contexte de dépistage pour l'instant. L'entreprise a accepté de le faire.
- Le 2 mai, le Ministère a envoyé une lettre réglementaire à l'entreprise pour lui indiquer les nouvelles conditions d'autorisation, conformément à l'article 6 de l'Arrêté d'urgence. La lettre décrit aussi les étapes à suivre pour le rappel volontaire des trousse.
- Santé Canada a limité la vente des trousse de dépistage à la recherche jusqu'à ce que des preuves adéquates du rendement clinique puissent être fournies et évaluées.

Si l'on insiste sur les détails du rappel

- Le rappel comprend les éléments suivants :
 - émettre un avis informant tous les clients des risques liés à l'utilisation du produit à des fins de diagnostic et des mesures à prendre pour atténuer ces risques;



- demander la récupération de tous les appareils et éléments à usage unique inutilisés (par exemple, réactifs et écouvillons) dans les milieux autres que des laboratoires ainsi que dans les laboratoires utilisant le produit à des fins de diagnostic;
- demander la récupération des écouvillons seulement dans les laboratoires qui continueront d'utiliser l'appareil à des fins de recherche.

Si l'on insiste sur l'examen du produit Spartan par Santé Canada

- Le 26 mars 2020, Santé Canada a émis une autorisation à Spartan Bioscience Inc. pour l'utilisation de son cube Spartan (*Spartan Cube*) à la condition que la vente de ce produit soit limitée à des fins de recherche seulement. Cette autorisation a été émise en vertu de l'[Arrêté d'urgence](#) pour les instruments médicaux destinés à être utilisés dans le cadre de la COVID-19, qui permet à Santé Canada d'autoriser l'utilisation d'un instrument médical après un processus d'examen scientifique accéléré, sur la base d'exigences minimales.
- Le 11 avril, Santé Canada a terminé son examen scientifique pour s'assurer que la trousse respectait les exigences de sécurité et d'efficacité. Les conditions de l'autorisation ont été modifiées et la restriction imposée sur la vente du produit à des fins autres que la recherche a été levée.
- La décision réglementaire de Santé Canada était fondée sur l'analyse du produit faite en laboratoire et non sur des données cliniques de son efficacité. L'examen a pris en considération le fait qu'une validation clinique ultérieure serait effectuée par les laboratoires de santé publique afin d'en déterminer le rendement en milieu clinique. Cette approche est conforme à celle prise par d'autres organismes de réglementation fiables.
- Le 1^{er} mai 2020, le LNM a soumis à Santé Canada son rapport final sur les essais cliniques réalisés dans trois provinces (Alberta, Ontario et Manitoba) avec les écouvillons Spartan pour le prélèvement d'échantillons directement chez des patients dans des conditions cliniques. Ces essais cliniques sont essentiels puisqu'ils permettent de mettre au jour des problèmes de rendement qui ne sortiraient pas en laboratoire. Le rapport explique que même si le Cube fonctionne bien en laboratoire, conformément aux spécifications du fabricant, il y a eu des problèmes de rendement dans l'essai clinique. Ces problèmes semblent liés aux écouvillons protégés par des droits exclusifs qui ne recueilleraient pas suffisamment de la matière muqueuse nécessaire au dépistage. À la lumière des résultats cliniques, Santé Canada a modifié les conditions de l'autorisation de façon à restreindre la vente du cube Spartan à des fins de recherche uniquement, jusqu'à ce que l'entreprise puisse résoudre les problèmes de rendement de la trousse et fournir les données sur la vente de celle-ci.

Si l'on insiste sur l'examen de la trousse par le Laboratoire national de microbiologie (LNM) de l'Agence de la santé publique du Canada

- Dans le cadre de ses efforts de recherche, le LNM de l'Agence de la santé publique du Canada effectue l'examen scientifique des nouveaux dispositifs médicaux.



- Vu l'urgence de la situation, le LNM procède à la validation de tests et à l'évaluation du rendement de matériel de diagnostic comme les trousse de dépistage de la COVID-19.
- Cette fonction de validation fait partie de la recherche scientifique et est indépendante du processus d'approbation réglementaire de Santé Canada. Bien que le processus de validation soit distinct du processus d'autorisation de Santé Canada, le LNM travaille en étroite collaboration avec Santé Canada pour mettre en commun les connaissances acquises dans le cadre du processus d'examen.
- Le LNM teste les fournitures de laboratoire associées au diagnostic clinique de la COVID-19 pour s'assurer qu'elles sont conformes à l'étalon-or utilisé dans les laboratoires de santé publique. Le processus de validation vise à déterminer si le produit peut être utilisé pour obtenir des résultats fiables et exacts pour le diagnostic de la COVID-19.

Si l'on insiste sur l'achat de la trousse Spartan par le gouvernement

- Le gouvernement du Canada a conclu un contrat d'approvisionnement avec Spartan pour garantir l'approvisionnement de ces trousse. Le contrat est conditionnel à l'autorisation par Santé Canada de vente de la trousse au pays.

Questions et réponses

Qu'est-ce que la trousse Spartan et comment fonctionne-t-elle?

La trousse de test Spartan consiste en un analyseur portable appelé le cube Spartan (Spartan Cube). Le Cube effectue le test avec des cartouches de détection de la COVID-19 de Spartan et des écouvillons exclusifs à l'entreprise. La trousse permet de diagnostiquer la COVID-19 en moins d'une heure sans avoir à envoyer l'échantillon à un laboratoire.

Pourrait-il y avoir des problèmes similaires avec d'autres dispositifs médicaux approuvés en vertu de l'Arrêté d'urgence?

Chaque produit est examiné individuellement en fonction de la technologie, et différentes exigences liées aux normes de preuve pourraient être requises. Bien que l'on ne prévoie aucun problème à l'heure actuelle, Santé Canada n'hésitera pas à prendre les mesures voulues si des problèmes survenaient.

Y a-t-il des trousse qui ont été utilisées pour diagnostiquer des patients?

Spartan Bioscience a informé le Ministère qu'aucun des tests n'a servi à des fins de diagnostic. Dans le cadre du rappel volontaire demandé par Santé Canada, l'entreprise devra confirmer de nouveau si des trousse ont été utilisées à des fins de diagnostic.

Pourquoi Santé Canada n'a-t-il pas attendu les résultats des études cliniques avant d'autoriser la vente de la trousse Spartan?

L'examen scientifique de la trousse de dépistage Spartan a été fait en accéléré dans le cadre de l'[Arrêté d'urgence](#) annoncé le 18 mars 2020.

La décision réglementaire de Santé Canada était fondée sur des essais en laboratoire de la trousse et non sur des données d'essais cliniques sur son efficacité. L'examen a pris en considération le fait qu'une validation complémentaire serait effectuée par les laboratoires de

santé publique afin d'en déterminer le rendement en milieu clinique. Cela est conforme à l'approche adoptée par d'autres organismes de réglementation fiables.

Comme prévu, Santé Canada a continué à surveiller et à évaluer la sécurité et l'efficacité de ces trousse de test rapide sur le terrain afin de s'assurer qu'elles fonctionnent correctement et donnent des résultats exacts. À la lumière des résultats cliniques, Santé Canada a modifié les conditions de l'autorisation du produit pour en restreindre la vente à des fins de recherche uniquement, jusqu'à ce que l'entreprise puisse fournir des preuves adéquates du rendement clinique de la trousse.

Pour obtenir des renseignements sur le rendement du test Spartan, veuillez contacter directement le fabricant.