

TO	Roslynn Miller-Lee
A	Directrice générale, Bureau d'évaluation des instruments médicaux DIM
FROM	Emily Hollink
DE	Direction des instruments médicaux

Application Information Information de soumission			
Application <i>Soumission</i> 316783	Name of device <i>Nom de l'homologation</i> DIMENSION EXL SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (CV2T)	Licence Number <i>No. de l'homologation</i> S.O.	Risk Class <i>Classe de l'instrument</i> 4
Application Type <i>Type de soumission</i> Demande en vertu de l'AU	Licence Type <i>Type d'homologation</i> Trousse d'essai	Manufacturer <i>Fabricant</i> SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.	Company ID <i>No. d'entreprise</i> 113434

Technologie	Anticorps
Paramètre de test	Laboratoire

1 Contexte

Cette demande a été examinée en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés dans le cadre de la lutte contre la COVID-19. L'Arrêté d'urgence permet au Ministère de délivrer une autorisation accélérée de vente ou d'importation d'instruments médicaux pour faire face au risque important actuel que pose la COVID-19 à la santé et à la sécurité de la population canadienne.

Les renseignements soumis ont été évalués en fonction des exigences relatives aux tests sérologiques d'anticorps soumis en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant la COVID-19 et l'Avis concernant les valeurs de sensibilité et de spécificité.

Le dosage biologique Dimension EXL SARS-CoV-2 Total antibody (COV2T) a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis le 8 juin 2020.

2 Utilisation prévue

Dimension® EXL™ integrated chemistry system- SARS-CoV-2 Total Antibody (CV2T) Assay. [11417686 EN Rev. 02, Draft 2020-07-06]

Le dosage biologique Dimension^{MD} EXL^{MC} SARS-CoV-2 Total antibody (CV2T) est destiné à l'utilisation diagnostique in vitro dans la détection qualitative des anticorps totaux (IgG et IgM) contre le virus SARS-CoV-2 dans le sérum humain et le plasma (EDTA, héparine de lithium) au moyen du système de chimie intégrée Dimension^{MD} EXL^{MC} avec

module LOCI. Ce dosage biologique vise à contribuer à déterminer les patients qui ont une réponse immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, ce qui indique une infection récente ou passée.

Les résultats du test doivent être interprétés en parallèle avec les observations cliniques, les antécédents du patient, les données épidémiologiques et les autres résultats de laboratoire. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection au SRAS-CoV-2 et ne doit pas être utilisé comme seul fondement pour les décisions de prise en charge des patients. Les anticorps contre le SRAS-CoV-2 peuvent être détectables après une infection et un résultat positif peut indiquer une infection aiguë ou récente.

Dimension Vista/Dimension EXL SARS-CoV-2 Total Antibody Calibrator (COV2T CAL/CV2T CAL) [11417434 EN Rev. 01, 2020-05]

L'étalonneur d'anticorps totaux contre le SRAS-CoV-2 (COV2T CAL/CV2T CAL) est un produit de diagnostic *in vitro* pour l'étalonnage du dosage biologique d'anticorps totaux contre le SRAS-CoV-2 (COV2T/CV2T) sur les systèmes de chimie intégrée Dimension Vista et Dimension EXL avec module LOCI.

Dimension Vista/DiSARS-CoV-2 Total Antibody Quality Control (COV2T/CV2T Pos/Neg) [11417436 EN Rev. 01, 2020-05]

Le matériel de contrôle de la qualité des anticorps totaux contre le SRAS-CoV-2 (COV2T/CV2T Pos/Neg) est un produit de diagnostic *in vitro* visant à surveiller l'exactitude du dosage biologique d'anticorps totaux contre le SRAS-CoV-2 (COV2T/CV2T) sur les systèmes de chimie intégrée Dimension Vista et Dimension EXL avec module LOCI.

3 Discussion/Évaluation

Les renseignements fournis satisfont aux exigences minimales pour la délivrance d'une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence.

Le test est conçu pour être utilisé avec les étalonneurs et contrôles COV2T et l'*instrument* Dimension EXL (licence de matériel médical de classe III n° 79670).

Le fabricant détient un certificat PAUMM valide.

Des études portant sur l'équivalence de la matrice d'échantillons, l'effet crochet, la détermination du seuil de coupure, la précision, la recirculation, l'interférence de substances endogènes, la séroconversion et la stabilité des réactifs et des spécimens ont été soumises et jugées acceptables.

Des preuves d'une performance clinique acceptable ont été apportées par des essais sur 206 échantillons de patients confirmés par RT-PCR et sur 1529 échantillons de patients confirmés négatifs. Le pourcentage d'accords positifs et négatifs pour les échantillons prélevés au moins 14 jours après l'apparition des symptômes était respectivement de 100 % et de 99,8 %. Les résultats répondaient aux exigences énoncées dans l'avis de Santé Canada « Instruments de dépistage sérologique de la COVID-19 : Avis concernant les valeurs de sensibilité et de spécificité ».

L'étiquetage respecte les exigences minimales du Règlement. Une section sur les limites indique que le dosage biologique doit être interprété en tenant compte des antécédents médicaux du patient, des signes et symptômes cliniques et des résultats d'autres tests de diagnostic.

Le dosage biologique est fabriqué aux États-Unis.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les avantages que l'on peut tirer en autorisant ce dosage pour la détection du SRAS-CoV-2 l'emportent sur les risques liés à l'urgence sanitaire nationale actuelle de la COVID-19.

4 Recommandation

Autoriser DIMENSION EXL SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (CV2T) en vertu de l'Arrêté d'urgence dans les conditions suivantes :

Dans un délai d'un mois :

1. Soumettre à Santé Canada un plan qui évaluera la performance du dispositif lorsqu'il est utilisé dans les sites prévus.
2. Pour compléter les données sur la stabilité fournies dans votre demande, effectuer des essais de stabilité par gel et dégel à l'appui de la déclaration de stabilité du spécimen sur l'étiquetage.
3. Pour compléter les renseignements sur les études de réactivité croisée incluses dans votre application, fournir un plan d'évaluation de la réactivité croisée. Tout doit être fait pour évaluer la réactivité croisée en utilisant au moins 5 échantillons pré-pandémiques positifs pour les anticorps IgM et IgG dirigés contre les agents pathogènes énumérés ci-dessous.

Virus obligatoires

- Coronavirus humain 229E
- Coronavirus humain OC43
- Coronavirus humain HKU1
- Coronavirus humain NL63
- Virus para-influenza 1- 4
- Adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71.
- Virus entérique EV68
- Métapneumovirus humain (MPVh)
- Rhinovirus
- Virus d'Epstein-Barr

Organismes facultatifs

- SRAS
- SRMO
- Norovirus
- *Haemophilus influenzae*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Bordetella pertussis*
- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Pneumocystis jiroveci* (PPJ)
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus salivarius*
- VIH
- VHC

Lorsque ces éléments sont disponibles :

4. Soumettre un résumé de l'étude sur la réactivité croisée.
5. Fournir un étiquetage révisé qui supprime le libellé propre aux États-Unis (p. ex. « Pour utilisation en cas d'urgence seulement »).
6. Fournir un rapport d'étude de la stabilité en temps réel pour DIMENSION EXL SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T). Santé Canada s'attend à ce que des études de stabilité soient entreprises dès l'octroi de l'autorisation.

I concur / Je suis d'accord

Signé dans Docubridge

Signé dans Docubridge

Emily Hollink

Date

Rosslyn Miller-Lee
Executive Director/ Directrice
exécutive
Medical Devices Evaluation
Bureau/ Bureau de
l'évaluation des instruments
médicaux

Date