

Test COBAS SARS-COV-2 et INFLUENZA A/B de Roche pour utilisation en laboratoire ou au point de service sur le système cobas Liat

Roche et l'approbation réglementaire du test COBAS SARS-COV-2 et INFLUENZA A/B de Roche pour utilisation sur le système cobas Liat

- Roche exploite ses activités sous cinq entités différentes qui détiennent 433 licences d'instruments médicaux au Canada.
 - Roche Diagnostics GmbH (Allemagne), **379** licences pour les trousse de diagnostic *in vitro* de la classe II, la classe III et la classe IV
 - Roche Molecular Systems, Inc. (New Jersey, États-Unis), **33** licences pour les trousse de diagnostic *in vitro* de la classe II, la classe III et la classe IV
 - Roche Diabetes Care GmbH (Allemagne), **18** licences pour les instruments de surveillance de la glycémie de classe II et de classe III et leurs accessoires
 - Roche MTM Laboratories AG (Allemagne), **2** licences pour les instruments *in vitro* de la classe II
 - Roche Sequencing Solutions, Inc. (Californie, États-Unis), **1** licence pour une trousse de diagnostic *in vitro* de classe III
- La première licence de Roche a été délivrée le 7 janvier 1999.
- Dans le contexte de la pandémie, Santé Canada a déjà délivré des autorisations en vertu de l'Arrêté d'urgence pour les tests suivants :
 - le test Cobas SARS-CoV-2 (test à base d'acide nucléique) [18 mars];
 - le test Anti-SARS-CoV-2 d'Elecsys (test sérologique) [5 juin];
 - le test Cobas Sars-Cov-2 et Influenza A/B (test à base d'acide nucléique – en laboratoire) [6 novembre].
- **Le 12 novembre, Santé Canada a délivré une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence pour les tests COBAS SARS-COV-2 et INFLUENZA A/B de Roche pour utilisation sur le système cobas Liat.**
- L'autorisation délivrée en vertu de **l'Arrêté d'urgence comprend des conditions** que le fabricant doit respecter pour conserver l'autorisation. L'application de conditions peut aider Santé Canada à accélérer l'autorisation sans compromettre la sécurité des patients. Les conditions comprennent :
 - S'il y a lieu :
 - Fournir des essais de réactivité croisée pour tous les organismes recommandés dans le modèle d'autorisation d'utilisation d'urgence à l'appui d'une allégation relative à un échantillon respiratoire et non encore présentée (c'est-à-dire tous les organismes autres que le SRAS-CoV-1).
 - Fournir les résultats de l'étude de stabilité en temps réel.
- Le test a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) aux États-Unis.

Test COBAS SARS-COV-2 et INFLUENZA A/B de Roche pour utilisation sur le système cobas Liat

- Il s'agit d'un test de polymérase en chaîne multiplex automatisé pour la détection et la différenciation simultanées de l'ARN du virus SRAS-CoV-2, de la grippe de type A et de la grippe de type B. Il utilise des écouvillons nasopharyngiens et nasaux.
- L'analyseur teste un échantillon à la fois, l'ensemble du processus d'essai prend environ 20 minutes.
- Le système cobas Liat est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui savent utiliser le système cobas® Liat® au point de service ou dans un laboratoire clinique.
- Le rendement clinique de l'essai est le suivant :
 - en ce qui concerne le SRAS-CoV-2 : sensibilité et spécificité de 100 %;
 - en ce qui concerne la grippe de type A : sensibilité de 98,3 % et spécificité de 96 % dans les échantillons prospectifs et sensibilité de 98,7 % et spécificité de 99,1 % dans les échantillons rétrospectifs;
 - en ce qui concerne la grippe de type B : sensibilité de 95,2 % et spécificité de 99,4 % dans les échantillons prospectifs et sensibilité de 99 % et spécificité de 99,5 % dans les échantillons rétrospectifs :
 - Les études sur la grippe de type A et B ont été menées pendant les saisons de la grippe 2013 à 2015.



Utilisation prévue

- Le test cobas® SRAS-CoV-2 et Influenza A/B à base d'acide nucléique pour utilisation sur le système cobas® Liat® (cobas® SARS-CoV-2 et Influenza A/B) est un test RT-PCR multiplex automatisé en temps réel.
- Il est destiné à la détection et à la différenciation qualitative *in vitro* rapide et simultanée de l'ARN du virus du SRAS-CoV-2, de la grippe de type A et de la grippe de type B dans des prélèvements nasopharyngiens et nasaux effectués par des prestataires de soins de santé et dans des prélèvements nasaux autoprélevés (prélevés dans un établissement de santé sur instruction d'un professionnel de la santé) provenant de personnes soupçonnées d'une infection respiratoire virale.
- Il est destiné aux professionnels de la santé ou aux opérateurs formés qui savent utiliser le système cobas® Liat® au point de service ou dans un laboratoire clinique.

Étapes suivantes

- La [liste des instruments de dépistage autorisés](#) sera mise à jour le 13 octobre 2020 pour inclure cette autorisation.
- Les infocapsules et les notes pour la période de questions seront mises à jour si nécessaire.
- Les partenaires fédéraux seront informés.

Approuvé par

David Boudreau
Directeur général
Direction des instruments médicaux