



**Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19**  
**Recommandation concernant l'autorisation dans le cadre de l'Arrêté d'urgence COVID-19**

<b>TO</b> <b>A</b>	Rosslynn Miller-Lee Directrice générale, Bureau d'évaluation des instruments médicaux DIM
<b>FROM</b> <b>DE</b>	Emily Hollink Direction des instruments médicaux

Application Information <i>Information de soumission</i>			
<b>Application</b> <b>Soumission</b> 313727	<b>Name of device</b> <b>Nom de l'homologation</b> ANTI-SARS-COV-2 ELISA (IGG).	<b>Licence</b> <b>Number</b> <b>No. de</b> <b>l'homologation</b> S/O	<b>Risk Class</b> <b>Classe de</b> <b>l'instrument</b>
<b>Application</b> <b>Type</b> <b>Type de</b> <b>soumission</b> DEMANDE EN VERTU DE L'AU	<b>Licence Type</b> <b>Type</b> <b>d'homologation</b> INSTRUMENT UNIQUE	<b>Manufacturer</b> <b>Fabricant</b> EUROIMMUN MEDICAL DIAGNOSTICS CANADA INC.	<b>Company ID</b> <b>No d'entreprise</b> 116604
<b>Dvision :</b> INSTRUMENTS DIAGNOSTIQUES <i>IN VITRO</i>	<b>Date Assigned:</b> <b>Date assignée:</b> 2020-09-09	<b>Date Completed:</b> <b>Date</b> <b>d'achèvement :</b> 2020-09-17	

Technologie	Anticorps
Site du test	Laboratoire

## 1 Contexte

La demande concernant le test Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) de la société Euroimmun (test ELISA IgG de détection des anticorps dirigés contre le SRAS-CoV-2) a été examinée dans le cadre de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de 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.

L'information soumise a été évaluée selon les directives suivantes de Santé Canada : Exigences relatives aux tests sérologiques d'anticorps soumis en vertu de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19 et Avis concernant les valeurs de sensibilité et de spécificité.



**Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19**  
**Recommandation concernant l'autorisation dans le cadre de l'Arrêté d'urgence COVID-19**

La FDA américaine a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence au test Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) le 4 mai 2020.

## **2 Utilisation prévue**

### **ANTI-SARS-COV-2 ELISA (IGG) Package Insert [EI 2606G A CA CQ3.docx, Version: 2020-08-2]**

Le test Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) de la société EUROIMMUN est une épreuve d'immuno-absorption enzymatique *in vitro* de détermination qualitative des anticorps humains de la classe des immunoglobulines IgG neutralisant le SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains (EDTA, héparine ou citrate) de la population générale.

- Le dispositif doit être combiné à la stratégie de testage mise en place par les autorités de santé publique responsables.
- Les résultats négatifs n'excluent pas l'infection au SRAS-CoV-2 et d'autres tests s'imposent pour établir la prise en charge des patients.
- Des faux positifs aux anticorps IgG peuvent être obtenus par réaction croisée avec des anticorps préexistants ou pour d'autres causes possibles.
- Le dispositif ne constitue pas un test de dépistage ni un outil diagnostique en cas de COVID-19 soupçonnée.
- Le test n'est pas destiné à un usage à domicile (ni en auto-administration).
- Les résultats négatifs doivent être étayés par les observations cliniques, les antécédents du patient et les données épidémiologiques.
- De faux négatifs peuvent se produire chez les patients âgés et immunodéprimés.

## **3 Discussion/Évaluation**

Les renseignements fournis satisfont aux exigences minimales pour la délivrance d'une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

Le fabricant détient un certificat PAUMM valide. Les études sur la limite de détection, la précision et l'interférence endogène sont terminées. Des études sur la réactivité croisée, la spécificité de classe et l'interférence sont en cours. Les résultats à venir feront l'objet de conditions d'autorisation.

Deux études ont démontré une performance clinique acceptable. Portant sur 1 151 échantillons cliniques négatifs, la première étude a démontré une spécificité se situant entre 98,7 et 100 %, selon la population. Dans la deuxième étude, 75 échantillons cliniques positifs et 1 219 échantillons cliniques négatifs ont été testés; une sensibilité de 90,7 à 94,7 % et une spécificité de 99,1 à 99,6 % ont été observées, selon l'interprétation faite des résultats limites. Comme les résultats cliniques démontrent une réactivité croisée chez les patients porteurs d'anticorps dirigés contre le SRAS-CoV-1, une mention à cet effet sera indiquée sur l'étiquette.

L'information provenant de 12 publications scientifiques évaluées par des pairs a également été prise en compte. Ces publications démontrent que la sensibilité respecte les exigences minimales



**Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19**  
**Recommandation concernant l'autorisation dans le cadre de l'Arrêté d'urgence COVID-19**

de Santé Canada dans tous les cas, bien que la spécificité soit variable : seulement 9 des 12 études ont généré des résultats qui répondraient aux exigences de Santé Canada en matière de spécificité. Comme pour les données du fabricant, cette variabilité peut être attribuée en partie à l'interprétation des résultats limites. La gestion du risque lié à cette variabilité s'est faite par l'ajout sur l'étiquette d'une mention sur les retentissements cliniques de l'interprétation des résultats limites.

Dans le contexte actuel de la pandémie de COVID-19, les risques liés à l'utilisation du test sont compensés par les avantages associés à une capacité accrue de testage facilitée par l'autorisation de vente du test.

#### **4 Recommandation**

Autoriser le test Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) de la société Euroimmun assorti des conditions suivantes :

Dans un délai d'un mois :

- 1) Présenter à Santé Canada un plan qui permettra d'évaluer la performance du test lorsqu'il est utilisé dans les sites prévus. L'identification d'au moins deux sites d'évaluation de la performance du test constitue une mesure utile à cet égard.
- 2) Soumettre les résultats d'une étude sur la stabilité durant l'expédition.
- 3) Présenter les résultats d'une étude sur la spécificité de classe.
- 4) Si certains échantillons pour évaluer la réactivité croisée ne sont pas disponibles, soumettre un plan d'évaluation de la réactivité croisée avec les substances ou pathogènes suivants :

#### **Études obligatoires sur la réactivité croisée**

- Virus de l'Epstein-Barr (mononucléose infectieuse)
- Métapneumovirus humain (MPVh)
- Influenza de types A et B
- Virus para-influenza 1 à 4
- Rhinovirus

#### **Organismes facultatifs**

- *Mycoplasma pneumoniae*
- *Chlamydia pneumoniae*
- *Pneumocystis jiroveci* (PPJ)
- *Candida albicans*



**Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19**  
**Recommandation concernant l'autorisation dans le cadre de l'Arrêté d'urgence COVID-19**

- *Haemophilus influenzae*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Bordetella pertussis*
- VHB
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus aureus*
- VHC
- Norovirus
- VIH

Si les échantillons sont disponibles :

- 5) Soumettre un résumé des études sur la réactivité croisée.
- 6) Présenter le rapport final sur la stabilité des réactifs en utilisation et en temps réel à la fin des études.

2020-9-23

I CONCUR / JE SUIS  
D'ACCORD

\_\_\_\_\_  
Signé dans Docubridge

\_\_\_\_\_  
Signé dans Docubridge

**Emily Hollink**

Date

**Rosslyn Miller-Lee**

Date

Executive Director/ Directrice  
Executive  
Medical Devices Evaluation  
Bureau/ Bureau de  
l'évaluation des instruments  
médicaux