



Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation d'autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence sur la COVID-19

TO À	Roslynn Miller-Lee Directrice exécutive, Bureau de l'évaluation des instruments médicaux, DIM
FROM DE	Jeffrey Skene Direction des instruments médicaux

Application Information <i>Renseignements sur la demande</i>			
Application Demande 315786	Name of device Nom de l'instrument PLATELIA SARS-COV-2 TOTAL AB	Licence Number N° d'homologation S.O.	Risk Class Classe de risque
Application Type Type de demande Demande au titre de l'Arrêté d'urgence	Licence Type Type d'homologation Instrument unique	Manufacturer Fabricant BIO-RAD	Company ID ID de l'entreprise 109132
Division : Diagnostic in vitro	Date Assigned: Date attribuée : 2020-09-24	Date Completed: Date d'achèvement : 2020-09-24	

Technologie	Anticorps
Milieu de dépistage	Laboratoire

1 Contexte

Le 2020-05-05, Santé Canada a reçu une demande d'autorisation au titre de l'Arrêté d'urgence pour l'instrument PLATELIA SARS-COV-2 TOTAL AB du fabricant BIORAD FRANCE.

L'instrument est destiné à la détection qualitative des IgG, IgA et IgM du SRAS-CoV-2 dans des échantillons de sérum et de plasma humains (EDTA, héparine, ACD ou citrate).

Tableau 1. Résumé de la demande	
Date	Commentaire
5 mai 2020	Le demandeur a présenté une demande d'autorisation au titre de l'Arrêté d'urgence.
15 mai 2020	La demande a passé l'examen réglementaire. Aucun examen technique n'a été effectué.
21 mai 2020	L'examen initial a été réalisé, et une demande au titre de l'Arrêté d'urgence a été envoyée au demandeur.
29 mai 2020	Les données du LNM ont été soumises.
10 juin 2020	Le demandeur a répondu à la demande au titre de l'Arrêté d'urgence en fournissant des renseignements supplémentaires.
3 juillet 2020	La réponse présentée au titre de l'Arrêté d'urgence a été examinée. Une deuxième demande au titre de l'Arrêté d'urgence a été soumise au demandeur.



Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation d'autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence sur la COVID-19

Tableau 1. Résumé de la demande	
Date	Commentaire
28 juillet 2020	La réponse à la deuxième demande présentée au titre de l'Arrêté d'urgence a été soumise.
26 août 2020	La réponse présentée au titre de l'Arrêté d'urgence a été examinée. Une troisième demande au titre de l'Arrêté d'urgence a été soumise au demandeur. Une prolongation a été accordée au demandeur (jusqu'au 25 septembre 2020).
22 septembre 2020	La réponse à la troisième demande présentée au titre de l'Arrêté d'urgence a été soumise.
24 septembre 2020	La réponse présentée au titre de l'Arrêté d'urgence a été examinée et acceptée sous certaines conditions.

L'instrument PLATELIA SARS-COV-2 TOTAL AB est un test de format de capture d'antigène en une étape pour la détection des anticorps totaux (IgA/IgM/IgG) anti-SRAS-CoV-2 de la nucléocapside dans des échantillons de sérum ou de plasma humains. Le test peut être utilisé manuellement ou avec un laveur pour microplaques semi-automatique ou automatique et un lecteur de microplaques équipé de filtres optiques dichroïques de 450 nm et 620 nm.

La demande a été examinée 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, conformément au paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Cet Arrêté d'urgence permettra au Ministère de délivrer une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation d'instruments médicaux afin de faire face au risque actuel important de COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

2 Utilisation prévue

[Platelia SARS-CoV-2 Total Ab Package Insert \[16008267CA-EN – 2020/09\]](#)

Le test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab est un test ELISA qualitatif de capture d'antigènes en une étape pour la détection in vitro des anticorps IgM/IgA/IgG contre le SRAS-CoV-2 dans des échantillons de sérum et de plasma humains (EDTA, héparine, ACD ou citrate).

Le test peut être utilisé comme un outil de dépistage pour la détection des anticorps totaux anti-SRAS-CoV-2 afin de déterminer la séroprévalence dans la population générale et/ou le statut immunitaire des personnes concernant l'exposition au SRAS-CoV-2.

L'instrument Platelia SARS-CoV-2 Total Ab est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire formé. Il peut être utilisé manuellement ou sur des systèmes automatisés.

Ce test ne doit pas être utilisé pour le dépistage des dons de sang. Les résultats du test Platelia SARS-CoV-2 Total Ab ne doivent pas être utilisés pour le diagnostic. Les centres de dépistage canadiens sont tenus de communiquer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Pour un usage en laboratoire uniquement.



Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation d'autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence sur la COVID-19

3 Évaluation

Les informations fournies répondent aux exigences minimales pour la délivrance d'une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence.

Le fabricant possède un certificat du PAUMM valide.

L'instrument a été autorisé par la FDA (EUA du 2020-07-21).

Des études sur le seuil de coupure, l'effet crochet, la matrice de l'échantillon, la réactivité croisée, la stabilité de l'échantillon et des réactifs ont été fournies et jugées acceptables. Des données partielles pour les tests d'interférence et de répétabilité ont été fournies.

Des études de stabilité en temps réel ont été soumises pour un instrument comparable afin d'étayer l'allégation de stabilité et non le test PLATELIA SARS-COV-2 TOTAL AB. Les essais de stabilité en temps réel spécifiques au test PLATELIA SARS-COV-2 TOTAL AB sont en cours, et le demandeur a accepté de soumettre le rapport d'étude lorsqu'il sera disponible.

Les résultats complets des tests de répétabilité et d'interférence endogène sont toujours en attente et feront l'objet de conditions. Des tests de précision ont été soumis; toutefois, ils n'étaient pas conformes à la norme CLSI EP05-A3; par conséquent, la mise à jour des tests de précision fera également l'objet d'une condition.

La performance clinique acceptable a été démontrée au moyen d'un total de 133 échantillons PCR positifs prélevés sur 50 patients et de 600 échantillons négatifs prélevés avant la pandémie. Les échantillons de sérum et de plasma positifs prélevés 16 jours après l'apparition des symptômes ont tous deux démontré une sensibilité de 100 %. Les échantillons négatifs ont montré une sensibilité de 99,3 % [98,3 % – 99,8 %]. La performance clinique répond aux exigences de Santé Canada en matière de tests sérologiques.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du *Règlement*. La notice contient des informations sur la précision, la réactivité croisée, l'effet crochet, l'interférence et l'équivalence de la matrice de l'échantillon telle qu'elle est présentée dans la demande. Une section sur les limites indique que le test doit être interprété conjointement avec la stratégie de test définie par les autorités de santé publique dans la région de l'utilisateur.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant sont suffisantes pour une autorisation étant donné que les avantages qui peuvent être obtenus en autorisant ce test pour la détection du SRAS-CoV-2 l'emportent sur les risques liés à l'urgence sanitaire nationale actuelle que représente la COVID-19.

4 Recommandation

Autorisation du test PLATELIA SARS-COV-2 TOTAL AB en vertu de l'Arrêté d'urgence sous réserve des conditions suivantes :

1. Soumettre les résultats d'une étude de répétabilité (c.-à-d. 20x2x2) et de reproductibilité (c.-à-d. 3x5x5) réalisée selon la norme CLSI EP05-A3 avant le 22 janvier 2021.
2. Fournir les résultats d'une étude d'interférence réalisée avec les triglycérides d'ici le 22 janvier 2021.



Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation d'autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence sur la COVID-19

3. Lorsqu'ils seront disponibles, fournir les résultats complets des tests de stabilité en temps réel pour étayer l'allégation relative à la durée de conservation de l'instrument.

<hr/>		I CONCUR/JE SUIS D'ACCORD	
Signé sur Docubridge		Signé sur Docubridge	
Jeffrey Skene	Date 2020-10-07	Roslyn Miller-Lee Executive Director/Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	Date 2020-10- 07