



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

<b>TO</b>	Roslynn Miller-Lee
<b>A</b>	Directrice exécutive, Bureau de l'évaluation des instruments médicaux DIM
<b>FROM</b>	Emily Hollink
<b>DE</b>	Direction des instruments médicaux

Application Information <i>Information de soumission</i>			
<b>Application Soumission</b> 316782	<b>Name of device Nom de l'homologation</b> SYSTÈME DE TEST DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T)	<b>Licence Number No. de l'homologation</b> S.O.	<b>Risk Class Classe de l'instrument</b> 4
<b>Application Type Type de soumission</b> Soumission en vertu de l'AU	<b>Licence Type Type d'homologation</b> Trousse d'épreuve	<b>Manufacturer Fabricant</b> SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.	<b>Company ID No. d'entreprise</b> 113434
<b>Division :</b> DIAGNOSTICS IN VITRO	<b>Date Assigned: Date assignée :</b> 2020-07-10	<b>Date Completed: Date d'achèvement :</b> 2020-08-27	

<b>Technologie</b>	Anticorps
<b>Conditions de test</b>	Laboratoire

## 1 Antécédents/Background

Le 2020-06-03, Santé Canada a reçu une soumission aux fins d'autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence pour le système de test DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T) soumis et fabriqué par SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.

L'instrument est un test immunologique par chimiluminescence de type sandwich destiné à la détection qualitative d'anticorps humains (IgA, IgM et IgG) contre le SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma K2-EDTA ou Li-héparine fondé sur la technologie LOCI® (Luminescent Oxygen Channeling Immunoassay) [dosage immunologique de canalisation d'oxygène luminescent]. L'instrument est conçu pour être utilisé avec des étalons et contrôles COVT et les systèmes analyseurs automatisés suivants : Dimension Vista (LDM No. 76662) et Dimension EXL (LDM N° 79670).

Après un examen initial, une demande de renseignements supplémentaires a été envoyée le 2020-07-20. La réponse a été reçue par Santé Canada le 2020-07-24.

La soumission a fait l'objet d'un examen en vertu de l'Arrêté d'urgence 32 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 de vente ou d'importation d'instruments médicaux afin de contrer le risque important actuel lié à la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.



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

## **2 Utilisation prévue**

### **[Mode d'emploi pour le système de test d'anticorps totaux SRAS-CoV-2 Dimension Vista \(réf. K7414\) \[Rév. 01, juin 2020\]](#)**

« Le test d'anticorps totaux SRAS-CoV-2 Dimension Vista® (COV2T) est destiné à l'utilisation diagnostique in vitro pour la détection qualitative d'anticorps totaux (y compris IgG et IgM) contre le virus SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humain (EDTA, héparine de lithium) à l'aide du système Dimension Vista®. Ce test vise à aider à identifier les patients ayant une réaction immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, indiquant une infection récente ou antérieure.

Les résultats de test doivent être interprétés conjointement avec les observations cliniques, les antécédents médicaux, les données épidémiologiques et d'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 constituer le fondement unique des décisions de prise en charge des patients. Les anticorps SRAS-CoV-2 peuvent être observables après l'infection et un résultat positif peut être indicateur d'une infection aiguë ou récente. »

### **[Mode d'emploi pour l'étalon d'anticorps totaux SRAS-CoV-2 \(COV2T CAL/CV2T CAL, réf. Kc813\) \[Rév. 01, mai 2020\]](#)**

L'étalon d'anticorps totaux SRAS-CoV-2 (COV2T CAL/CV2T CAL) est un produit de diagnostic in vitro pour l'étalonnage du test d'anticorps totaux SRAS-CoV-2 (COV2T/CV2T) selon le système Dimension Vista® et le système de chimie intégrée Dimension® EXLMC avec le module LOCI®.

### **[Mode d'emploi pour l'instrument de contrôle de la qualité des anticorps totaux SRAS-CoV-2 \(COV2T/CV2T Pos/Neg, réf. KC815\) \[Rév. 01, mai 2020\]](#)**

L'instrument de contrôle de la qualité des anticorps totaux SRAS-CoV-2 (COV2T/CV2T Pos/Neg) est un produit de diagnostic in vitro afin de contrôler l'exactitude du test d'anticorps totaux SRAS-CoV-2 (COV2T/CV2T) selon le système Dimension Vista® et le système de chimie intégrée Dimension® EXLMC avec le module LOCI®.

## **3 Évaluation/Discussion**

Les données fournies satisfont aux exigences minimales pour la délivrance d'une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence 32.

Le fabricant n'est pas titulaire d'un certificat MDSAP valide. Le fabricant est également conforme au système de management de la qualité en vertu de la norme ISO 13485:2003. Un plan de validation d'autorisation de mise en circulation de lot a également été soumis. Le plan décrit les ressources, le personnel, les protocoles relatifs à la mise en circulation de lot et les critères d'acceptation pour les tests en cours de fabrication et finaux pour l'étalon, les contrôles, les réactifs en vrac et la trousse finale COV2T.

Cet instrument a été autorisé à l'extérieur du Canada par l'Europe (marqué CE le 27 mai 2020) et les États-Unis (autorisation d'utilisation d'urgence par la FDA délivrée le 8 juin 2020).



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

Des études d'équivalence de la matrice de prélèvement, l'effet de zone, la détermination du seuil de coupure, l'exactitude, l'effet résiduel des échantillons, la séroconversion, l'interférence de substances endogènes et la stabilité des spécimens/réactifs à l'aide d'échantillons cliniques ont été fournis et déterminés comme étant acceptables. À noter qu'une étude de limite de détection n'a pas été fournie. Le test DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T) est un essai qualitatif. Il est reconnu qu'une étude de limite de détection ne peut être menée en cas d'absence de matériel de référence ou de panel standard pour l'essai qualitatif. Par conséquent, une étude de limite de détection n'a pas été demandée pour cet essai.

Des études de la stabilité en temps réel ont été fournies et examinées concernant la stabilité des spécimens à bord en milieux fermé et ouvert. Les tests de stabilité soumis ont été considérés comme acceptables.

Les résultats des tests de stabilité concernant la durée de conservation et l'interférence/la réactivité croisée sont encore en attente et seront assujettis à une condition.

Des données probantes de la performance clinique acceptable ont été démontrées en testant 72 prélèvements chez des cas confirmés par la RT-PCR et 1529 prélèvements chez des cas confirmés négatifs. Les valeurs de cas positifs et négatifs en pourcentage pour les prélèvements recueillis  $\geq 14$  jours après l'apparition des symptômes étaient de 100 % et 99,8 % respectivement. Les résultats satisfont aux exigences décrites par l'Avis de Santé Canada intitulé « Instruments de dépistage sérologique de la COVID-19 : Avis concernant les valeurs de sensibilité et de spécificité » (24 juin 2020).

L'étiquetage satisfait aux exigences minimales de la réglementation. La notice comprend des résumés de l'équivalence de la matrice de prélèvement, l'effet de zone, la détermination du seuil de coupure, l'exactitude, l'effet résiduel des échantillons, la séroconversion, l'interférence de substances endogènes et des données sur la performance clinique qui ont été présentés dans cette soumission. Une section sur les limites indique que l'essai doit être interprété conjointement avec les antécédents médicaux du patient, les signes et symptômes cliniques et les résultats d'autres tests diagnostiques.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant suffisent pour obtenir une autorisation étant donné que les avantages qui peuvent être retirés de l'autorisation de cet essai pour la détection de SRAS-CoV-2 prévalent sur les risques liés à l'urgence sanitaire actuelle de la COVID-19 à l'échelle nationale.

#### **4 Recommandation**

Autorisation du système de test DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T) en vertu de l'Arrêté d'urgence selon les conditions suivantes :

Dans un délai d'un mois :

- 1. Vous avez indiqué qu'une étude clinique n'était pas menée aux sites externes indépendants. Dans un délai d'un mois suivant l'autorisation en vertu de l'AU, soumettre un plan à Santé Canada qui évaluera la performance de l'instrument lorsqu'il est utilisé aux sites d'utilisation prévus.**

Lorsque disponible :



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

2. Fournir un rapport d'étude détaillée sur la réactivité croisée/spécificité analytique. On doit s'efforcer dans toute la mesure du possible d'évaluer la réactivité croisée à l'aide d'au moins cinq (5) échantillons pré-pandémiques positifs pour les anticorps IgM et IgG ciblant les pathogènes énumérés ci-dessous.

Coronavirus humain 229E	Influenza A et B
Coronavirus humain OC43	Métapneumovirus humain (MPVh)
Coronavirus humain HKU1	Entérovirus (p. ex. EV68)
Coronavirus humain NL63	Virus respiratoire syncytial
Adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71)	Rhinovirus
Virus parainfluenza 1 à 4	Virus d'Epstein-Barr (mononucléose infectieuse)
SRAS	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
Syndrome respiratoire du Moyen-Orient (SRMO)	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus epidermis</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Staphylococcus salivarius</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	VHC
VIH	Norovirus
VHB	

3. Fournir un rapport d'étude sur la stabilité en temps réel pour le système de test DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T). Santé Canada prévoit que des études sur la stabilité seront entreprises après autorisation.

Je suis d'accord / I concur

Signé dans docuBridge

Signé dans docuBridge

Emily Hollink

Date

Rosslyn Miller-Lee

Date

Executive Director/ Directrice  
Executive



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

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