

## Tests de diagnostic de la COVID-19

Tests sérologiques de dépistage technique (tests ELISA, de détection d'antigènes et d'anticorps)

Nom de l'instrument	<b>ADVIA CENTAUR SARS-COV-2 - TOTAL (COV2T) / ADVIA CENTAUR SARS-COV-2 TOTAL QUALITY CONTROL (COV2T QC)</b>
Fabricant	<b>SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.</b>
N° de soumission	<b>316693</b>
Technologie	<b>Anticorps</b>
Conditions de test	<b>Laboratoire</b>
Examineur de la DEI	<b>Ian Aldous</b>

Notes à l'intention du réviseur	<b>Approuvé par la FDA, priorisé</b>
---------------------------------	--------------------------------------

	<b>Orientation</b>	<b>Acceptable</b>	<b>Commentaires</b>
Description de l'instrument	<p><b>Type de technologie :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ELISA, flux latéral, détection d'antigènes et d'anticorps.</li> <li>- Qualitative, quantitative</li> <li>- Instrumentation requise</li> </ul> <p><b>Type d'échantillon / méthodes de prélèvement :</b> Les prélèvements de sang capillaire au bout du doigt nécessitent une validation supplémentaire pour l'utilisation au point de service (voir plus bas).</p> <p><b>Conditions de test :</b> Laboratoire / Point de service</p> <p><b>Étalon et contrôles (valeurs attribuées)</b></p> <p><b>Source d'antigène :</b> ce que c'est et quelle est la source.</p> <p><b>Déclaration d'utilisation prévue évaluée lors de l'examen</b></p>	O	
Sensibilité analytique	<p><b>Une limite de détection n'est pas requise pour les tests sérologiques.</b> La sensibilité diagnostique démontrée dans les études cliniques est plus pertinente.</p> <p><b>Pour les tests antigéniques, une limite de détection est requise.</b></p> <p>La sensibilité analytique relative des tests ELISA peut être évaluée à l'aide d'une analyse de dilution limite qui indique la dilution du sérum dans lequel l'anticorps n'est plus détecté.</p> <p>Devrait être demandé lors du dépistage seulement si aucune donnée n'est fournie (qualité de l'information évaluée pendant l'examen).</p>	Question 2	
Seuil	Comment le seuil a-t-il été établi?	O	
Effet de zone	Applicable pour les tests immunométriques de type sandwich	O	
Matrice de prélèvement	<p><b>Équivalence entre les types de prélèvements et les études d'équivalence de la matrice</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le point de service a besoin de données concernant le type de prélèvement de sang capillaire au bout du doigt.</li> <li>• Si aucune donnée n'est disponible pour chaque type de prélèvement, une étude d'équivalence des spécimens est demandée.</li> <li>• Sérum du patient utilisé pour valider les tests : nombre et variété de sérums (<b>évalué pendant l'examen</b>).</li> <li>• Validation d'anticoagulants</li> </ul> <p><b>Pour les tests antigéniques :</b> Équivalence entre les écouillons recommandée si toutes les études ont été effectuées avec un échantillon prélevé par écouillonnage.</p>	O	
Interférence et réactivité croisée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Substances endogènes</b>, y compris : Hb, bilirubine, protéines, TG, AHAM, FR, IgG totale, IgM totale.</li> <li>• <b>Pour les tests antigéniques</b>, présentes naturellement dans les spécimens respiratoires ou introduites artificiellement dans la cavité nasale ou le nasopharynx.</li> <li>• <b>Exogènes :</b> Médicaments courants</li> </ul>	O	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Réactivité croisée</b> avec des microorganismes commensaux et pathogènes non ciblés.</li> </ul> <p><b>Tests antigéniques</b> : Une analyse in silico n'est pas acceptable. Si des tests humides sont également fournis, seulement les résultats de tests humides devraient être indiqués dans la notice.</p> <p><b>Pour les tests d'anticorps : Spécificité de la classe</b> : Pour les tests IgM, déterminer si la réactivité au SRAS-CoV-2 propre à l'IgG est un interférent potentiel à l'essai et vice versa pour les tests IgG. Détection d'Ac totaux : la spécificité de la classe n'est pas requise.</p>		
Précision	Données probantes concernant la répétabilité	<input type="radio"/>	
Séroconversion	Tests d'échantillons de séroconversion, <i>si disponibles</i> .		
Stabilité	<p><b>Description du plan d'essai de stabilité</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Il n'est pas nécessaire que les études de stabilité du réactif soient achevées au moment de la prise de l'arrêté d'urgence (AU), cependant, la conception de l'étude devrait faire l'objet d'un accord pendant l'examen et les études de stabilité devraient commencer immédiatement après avoir obtenu l'autorisation.</li> </ul>	<input type="radio"/>	
Robustesse	Utiliser la variation : volume d'échantillon et de réactif, température de fonctionnement et humidité, temps de lecture et éclairage (lecture visuelle).	<input type="radio"/>	
Évaluation clinique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un minimum de 50 échantillons cliniques positifs et 200 échantillons cliniques négatifs sont requis aux fins d'évaluation clinique.</li> <li>• <b>Un test de comparaison (RT-PCR) devrait être autorisé</b>, soit par SC, ou en vertu de l'autorisation d'utilisation d'urgence des É.-U. ou de la procédure d'inscription des utilisations d'urgence de l'OMS.</li> <li>• <b>ELISA</b> : étude de l'étendue de référence avec un minimum de 500 échantillons.</li> <li>• <b>Utilisation prévue au point de service</b> : Données sur la performance requises pour chaque type de prélèvement.</li> <li>• <b>Moment de la collecte des échantillons positifs</b> (période d'infection)</li> </ul>	<input type="radio"/>	
Point de service	<b>Études hors laboratoire</b> effectuées dans un environnement clinique par les utilisateurs prévus. Minimum de neuf (9) opérateurs et questionnaire afin d'évaluer la clarté du mode d'emploi.	s.o.	
Étiquetage	<p><b>Mode d'emploi</b> <b>Étiquettes de réactif</b></p> <p>La déclaration d'utilisation prévue sera évaluée lors de l'examen.</p>	<input type="radio"/>	
Qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Un certificat du SGQ est-il fourni?</b></li> <li>• <b>Données probantes du programme d'autorisation de mise en circulation des lots</b></li> </ul>	<input type="radio"/>	

Approuver aux fins d'examen.