

# Test de diagnostic de la COVID-19

Examen technique

Nom de l'instrument	<b>GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit</b>
Fabricant	<b>OSANG Healthcare Co., Ltd</b>
Numéro de demande :	<b>312757</b>

Patrice Sarrazin

	<b>Ligne directrice</b>	<b>Acceptable</b>	<b>Commentaire</b>
Description de l'instrument	Utilisation prévue Conditions d'essai Méthodes d'extraction Séquence ciblée Séquences des sondes et amorces	Non	La personne-ressource en matière de réglementation n'a pas accès aux renseignements sur les séquences. D'autres renseignements se trouvent dans le mode d'emploi.
Limite de détection	Addition de l'ARN ou du virus inactivé dans une matrice clinique (de préférence) ou artificielle. La matrice doit constituer la matrice clinique la plus exigeante.  <b>Étude initiale</b> Série de dilutions comprenant 3 réplicats pour chaque concentration. <b>Étude de confirmation</b> 20 réplicats de la concentration finale. Critères d'acceptation : 19 positifs sur 20	Oui	
Inclusivité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les résultats de l'analyse <i>in silico</i>, y compris le % d'identité avec les séquences de la COVID-19 publiées.</li> <li>100 % des séquences publiées devraient être détectables.</li> </ul>	Non	<b>Demande de renseignements supplémentaires</b> Aucunes données probantes soutenant le caractère inclusif de cette épreuve n'ont été fournies. Fournir une analyse <i>in silico</i> , y compris le % d'identité avec les séquences de la COVID-19 publiées (100 % des séquences publiées devraient être détectables).
Réactivité croisée	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les résultats de l'analyse <i>in silico</i> des amorces et des sondes sur la flore respiratoire commune et d'autres infections virales.</li> <li>Les épreuves humides sont recommandées.</li> <li>La réactivité croisée est définie comme une homologie supérieure à 80 %.</li> <li>La réactivité croisée propre à la matrice doit être évaluée.</li> </ul>	Oui	
Précision (Il ne s'agit pas d'une exigence essentielle.)	Effectuer des essais de précision interne (c.-à-d., au site du fabricant) conformément à la norme EP5-A2 du CLSI. Dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS), la conception 3x5x5 (3 instruments x 5 jours x 5 réplicats) est acceptable afin de fournir des estimations préliminaires de la répétabilité (à l'intérieur du cycle) et de reproductibilité de l'essai. Une évaluation complète de la répétabilité à l'aide de la conception 20x2x2 (20 jours x 2 cycles par jour x 2 réplicats) est prévue au moment de l'octroi de licence.	S.O.	
Stabilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Décrire brièvement le plan d'analyse de stabilité.</li> <li>Il n'est pas nécessaire que les études de stabilité du réactif soient achevées au moment de la délivrance de l'arrêt 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>	Oui	
Évaluation clinique	Echantillons positifs connus ou échantillons cliniques artificiels Minimum de 30 spécimens réactifs et de 30 spécimens non réactifs <ul style="list-style-type: none"> <li>20 échantillons à 1x-2x LDD (taux de concordance de 95 %)</li> <li>Autres concentrations et non réactifs (100 % de concordance)</li> </ul> <p><u>Épreuve sérologique</u></p> Les échantillons positifs devraient comprendre des périodes d'infection de 4 à 10 jours et de 11 à 24 jours	Non	<b>Demande de renseignements supplémentaires</b> Le rapport sur les essais de rendement analytique IFMR n'est pas jugé adéquat pour soutenir le rendement clinique de l'épreuve.  En l'absence d'échantillons positifs connus disponibles aux fins d'épreuves, les spécimens cliniques artificiels peuvent faire l'objet d'épreuves (nombre minimal de 30 spécimens cliniques artificiels et de 30 spécimens non réactifs) selon un protocole randomisé et à l'aveugle. Il est possible de créer des spécimens réactifs artificiels par l'addition de l'ARN (SRAS-CoV-2) ou le virus inactivé (SRAS-CoV-2) dans des résidus de spécimens cliniques individuels. Vingt des spécimens cliniques artificiels devraient être additionnés à une concentration de 1x-2x LDD, avec le reste des spécimens répartis sur l'intervalle de l'épreuve de dosage. Les critères d'acceptation minimaux pour le rendement devraient correspondre à 95 % à 1x-2x LDD et correspondre à 100 % à toutes les autres concentrations et pour les spécimens négatifs.
Point de service	Études hors laboratoire effectuées dans un environnement clinique par les utilisateurs prévus. Minimum de 9 opérateurs et questionnaire afin d'évaluer la clarté du mode d'emploi	S.O.	
Étiquetage	Mode d'emploi	Oui	Utilisation prévue à réviser

**Demande de renseignements supplémentaires**

1. Aucune données probantes soutenant le caractère inclusif de cet essai n'ont été fournies. Fournir une analyse *in silico*, y compris le % d'identité avec les séquences de la COVID-19 publiées (100 % des séquences publiées devraient être détectables).
2. Le rapport sur les essais de rendement analytique IFMR n'est pas jugé adéquat pour soutenir le rendement clinique de l'épreuve. En l'absence d'échantillons positifs connus disponibles aux fins d'épreuves, les spécimens cliniques artificiels peuvent faire l'objet d'épreuves (nombre minimal de 30 spécimens cliniques artificiels et de 30 spécimens non réactifs) selon un protocole randomisé et à l'aveugle. Il est possible de créer des spécimens réactifs artificiels par l'addition de l'ARN (SRAS-CoV-2) ou le virus inactivé (SRAS-CoV-2) dans des résidus de spécimens cliniques individuels. Vingt des spécimens cliniques artificiels devraient être additionnés à une concentration de 1x-2x LDD, avec le reste des spécimens répartis sur l'intervalle de l'épreuve de dosage. Les critères d'acceptation minimaux pour le rendement devraient correspondre à 95 % à 1x-2x LDD et correspondre à 100 % à toutes les autres concentrations et pour les spécimens négatifs.