

# Test 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 demande :	<b>316549</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</b>
---------------------------------	----------------------------

	<b>Orientation</b>	<b>Acceptable</b>	<b>Commentaire</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>- Instrumentation qualitative et quantitative requise</li> </ul> <p><b>Type d'échantillon et méthodes de prélèvement :</b> Les échantillons de sang capillaire au bout du doigt nécessitent une validation supplémentaire aux fins d'utilisation au point de soins (voir ci-dessous)</p> <p><b>Conditions de test :</b> Laboratoire/Point de soins</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 soins 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 échantillons recommandée si toutes les études ont été effectuées avec un échantillon prélevé par écouvillonnage.</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 communs</li> </ul>	O	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Réactivité croisée</b> avec des commensaux non ciblés et des micro-organismes pathogènes.</li> </ul> <p><b>Dosage antigénique</b> : une analyse in silico seule n'est pas acceptable. Si des tests humides sont également fournis, seuls les résultats des tests humides doivent être énumérés dans la notice d'accompagnement.</p> <p><b>Dosage d'anticorps : Spécificité de la classe</b> : Pour les dosages de l'IgM, pour déterminer si la réactivité avec l'IgG spécifique de SRAS-CoV-2 pourrait interférer avec le dosage et vice versa pour les dosages de l'IgG. Détection d'Ac totaux : la spécificité de la classe n'est pas requise.</p>		
Précision	Preuve de répétabilité	O	
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'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>	O	
Robustesse	Utiliser la variation : volume d'échantillon et de réactif, température de fonctionnement et humidité, temps de lecture et éclairage (lecture visuelle)	O	
Évaluation clinique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Au moins 50 échantillons cliniques positifs et 200 échantillons cliniques négatifs sont requis pour l'évaluation clinique.</li> <li>• <b>Un test de comparaison (RTrase-RCP) devrait être autorisé</b>, soit par SC, ou l'EUA des É.-U., ou encore l'EUL de l'OMS.</li> <li>• <b>ELISA</b> : une étude de l'étendue de référence avec au moins 500 échantillons.</li> <li>• <b>Utilisation prévue au point de soins</b> : Les données en matière de rendement sont nécessaires pour chaque type de prélèvement.</li> <li>• <b>Choix du moment de la collecte d'échantillons positifs</b> (moment de l'infection)</li> </ul>	O	
Point de soins	<b>Études hors laboratoire</b> 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	<p><b>Instructions d'utilisation</b> <b>Étiquettes de réactif</b></p> <p>La déclaration d'utilisation prévue sera évaluée lors de l'examen.</p>	O	
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>	O	