

Tests de diagnostic de la COVID-19

Exigences minimales pour une autorisation en vertu du PAS

Nom du produit	Trousse de réactivité GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp
Fabricant	OSANG Healthcare Co.
Catégorie :	312757

	Directives	Acceptable	Commentaire
Description du produit	Utilisation prévue Paramètres des tests Méthodes d'extraction Séquence ciblée Séquences des sondes et des amorces		Aucune information sur les amorces et les sondes Extraction : mini-trousse QIAamp Viral RNA (Qiagen) Type d'échantillons : spécimens respiratoires humains, tels que liquide de lavage broncho-alvéolaire, écouvillons rhinopharyngés, crachat, etc. Description minimale du produit Détection : gène RdRp, gène E, gène N
Limite de détection	ARN amplifié / virus inactivé dans une matrice clinique (de préférence) ou artificielle La matrice doit correspondre à la matrice clinique la plus complexe. Étude initiale Séries de dilution comprenant 3 répétitions pour chaque concentration Étude de confirmation 20 répétitions de la concentration finale Critères d'acceptation : Résultats positifs pour 19 cas sur 20	Oui	Système de PCR en temps réel Applied Biosystems® 7500 Système de détection PCR en temps réel CFX96MC ^{mc}
Inclusivité	<ul style="list-style-type: none"> Fournir les résultats de l'analyse <i>in silico</i>, y compris l'identité en % des séquences COVID19 publiées Détection à 100 % des séquences publiées 	NON	Non compris
Réactivité croisée	<ul style="list-style-type: none"> Fournir les résultats de l'analyse <i>in silico</i> des amorces et des sondes contre la flore respiratoire commune et d'autres infections virales Essais humides recommandés La réactivité croisée s'entend d'une homologie supérieure à 80 %. La réactivité croisée propre à la matrice devrait être évaluée. 	Oui	ESSAI HUMIDE : 14 échantillons d'ADN/ARN de souches de référence de microorganismes
Précision <i>(Ce n'est pas une exigence essentielle.)</i>	Effectuer des essais de précision à l'interne (c.-à-d. sur les lieux du fabricant) conformément au document EP5-A2 du CLSI. Dans le contexte du PAS, la conception 3x5x5 (3 instruments x 5 jours x 5 répétitions) est acceptable pour fournir des estimations préliminaires de la reproductibilité (en mode test) et de la reproductibilité de l'essai. Au moment de l'autorisation, on s'attend à une évaluation complète de la reproductibilité à l'aide du modèle 20x2x2 (20 jours x 2 tests x 2 répétitions).	S.O.	Ne pas inclure
Stabilité	<ul style="list-style-type: none"> Décrire brièvement le plan d'essai de stabilité Les études de stabilité des réactifs n'ont pas besoin d'être effectuées au moment de la délivrance de l'ES, mais le plan d'étude devrait être convenu pendant l'examen et les études de stabilité devraient commencer immédiatement après l'autorisation 	NON	Nécessité de fournir un plan de stabilité et de s'engager à commencer les études de stabilité immédiatement
Évaluation clinique	Échantillons positifs connus ou échantillons cliniques artificiels Minimum de 30 spécimens réactifs et 30 spécimens non réactifs <ul style="list-style-type: none"> 20 échantillons à 1x-2x LD (appariement à 95 %) Autres concentrations et non-réactifs (appariement à 100 %) <i>Essai sérologique</i> Les échantillons positifs doivent comprendre des temps d'infection de 4 à 10 jours et de 11 à 24 jours.	NON	Non fournie
Point d'intervention	Études à proximité des patients réalisées dans un contexte clinique par les utilisateurs prévus. Minimum de 9 opérateurs et questionnaire pour évaluer la clarté des notices du fabricant	S.O.	
Étiquetage	Notices du fabricant Étiquettes des réactifs	NON	Feuillelet d'information fourni. Mauvaise utilisation prévue (pas de type échantillon). Étiquettes des réactifs non fournies.

Demandes de renseignements complémentaires

1. Produire une liste des amorces et ensembles de sondes et une brève description de ce qu'ils détectent. Inclure les séquences d'acide nucléique pour toutes les amorces et sondes utilisées dans le test. Indiquer si le biotine-streptavidine/avidine chimique est utilisé à une étape du test.
2. Fournir des renseignements sur toutes les mesures de contrôle (définition des mesures, concentration de contrôle positif par rapport à la LD).
3. Communiquer les résultats de l'analyse *in silico*, y compris le pourcentage d'identification par rapport aux séquences COVID19 publiées, à l'appui de l'inclusivité de l'essai (100 % des séquences publiées devraient être détectables).
4. Produire toutes les preuves actuellement disponibles à l'appui de la stabilité de la trousse de tests. Sinon, fournir un plan d'études de stabilité (Santé Canada s'attend à ce que des études de stabilité soient entreprises dès l'autorisation).
5. Donner les résultats d'une étude d'évaluation clinique pour confirmer le rendement de votre essai avec une série de spécimens cliniques naturels (ou de spécimens cliniques artificiels) en testant au moins 30 spécimens réactifs et 30 spécimens non réactifs de façon aléatoire et à l'aveugle. Vingt des spécimens cliniques doivent avoir une concentration de 1x-2x LD, alors que le reste des spécimens doit correspondre à la plage d'essai.
6. Fournir les étiquettes de chaque composant de l'essai.