

TO	Rosslynn Miller-Lee
À	Directrice exécutive, Bureau de l'évaluation des instruments médicaux DIM
FROM	Emily Hollink
DE	Direction des instruments médicaux

Application Information Information de soumission			
Application <i>Soumission</i> 316782	Name of device <i>Nom de l'homologation</i> DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T)	Licence Number <i>No. de l'homologation</i> S.O.	Risk Class <i>Classe de l'instrument</i> 4
Application Type <i>Type de soumission</i> Demande au titre de l'AU	Licence Type <i>Type d'homologation</i> Trousse de dépistage	Manufacturer <i>Fabricant</i> SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC.	Company ID <i>No. d'entreprise</i> 113434

Technologie	Anticorps
Lieu des tests	Laboratoire

1 Contexte/Antécédents

Cette demande a été examinée au titre de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente de dispositifs médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Cet arrêté d'urgence permet au ministère de délivrer une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation de dispositifs médicaux afin de faire face au risque important actuel de la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Les informations soumises ont été évaluées en fonction des exigences de Santé Canada concernant les tests sérologiques de détection des anticorps présentés aux termes de l'arrêté d'urgence sur la COVID-19, et de l'Avis concernant les valeurs de sensibilité et de spécificité.

Le test de détection des anticorps totaux Dimension Vista® SARS-CoV-2 Total Antibody (CV2T) a obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence (AU) de la FDA des États-Unis le 8 juin 2020.

2 Utilisation prévue

Dimension Vista SARS-CoV-2 Total Antibody assay (réf. K7414) Mode d'emploi, Rév. 1^{er} juin 2020]

Le Dimension Vista® SARS-CoV-2 Total antibody assay (COV2T) est un outil de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative des anticorps totaux (y compris les IgG et les IgM) contre le virus SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains (EDTA, héparine de lithium) à l'aide du système Dimension Vista®. Cet essai vise à aider à repérer les patients qui ont une réponse immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, ce qui indique une infection récente ou antérieure.

Les résultats des tests doivent être interprétés en fonction des observations cliniques, des antécédents du patient, des renseignements 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 il ne doit pas être utilisé comme seul fondement des décisions de prise en charge du patient. Les anticorps du SRAS-CoV-2 peuvent être détectables après l'infection et un résultat positif peut indiquer une infection aiguë ou récente.

SARS-CoV-2 Total antibody Calibrator (COV2T CAL/CV2T CAL, réf. Kc813) Mode d'emploi [Rév. 1^{er} mai 2020].

Le SARS-CoV-2 Total antibody calibrator (COV2T CAL/CV2T CAL) est un produit de diagnostic *in vitro* pour l'étalonnage de l'essai de détection des anticorps totaux SARS-CoV-2 (COV2T/CV2T) sur le système Dimension Vista® et le système de chimie intégrée Dimension® EXL™ avec module LOCI®.

SARS-CoV-2 Total antibody Quality Control (COV2T/CV2T Pos/Neg, réf. KC815) Mode d'emploi [Rév. 1^{er} mai 2020]

Le SARS-CoV-2 Total antibody Quality Control (COV2T/CV2T Pos/Neg) est un produit de diagnostic *in vitro* pour surveiller la précision de l'essai de détection des anticorps totaux SARS-CoV-2 (COV2T/CV2T) sur le système Dimension Vista® et le système de chimie intégrée Dimension® EXL™ avec module LOCI®.

3 Discussion/Évaluation

Les informations fournies répondent aux exigences minimales pour délivrer une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence.

Le test est conçu pour être utilisé avec les tests COV2T Calibrators et Controls et l'instrument Dimension Vista (classe III LDM n° 76662).

Le fabricant est titulaire d'un certificat valide du PUAMM.

Des études sur l'équivalence de la matrice d'échantillon, l'effet crochet, la détermination du seuil, la précision, le report de l'échantillon, la précision, l'interférence des substances endogènes, la séroconversion et la stabilité des réactifs et des échantillons ont été fournies et jugées acceptables.

La preuve d'un rendement clinique acceptable a été démontrée par des tests effectués sur 72 échantillons de patients confirmés par RT-PCR et 1 529 échantillons de patients confirmés négatifs. Les pourcentages de concordance positifs et négatifs pour les échantillons collectés ≥ 14 jours après l'apparition des symptômes étaient de 100 % et 99,8 % respectivement. Les résultats ont satisfait aux exigences énoncées dans l'avis de Santé Canada « Instruments de dépistage sérologique de la COVID-19 : Avis concernant les valeurs de sensibilité et de spécificité ».

L'étiquetage répond aux exigences minimales du règlement. Une section sur les limites indique que le test doit être interprété en fonction des antécédents médicaux du patient, des signes et symptômes cliniques et des résultats d'autres tests diagnostiques.

Le test est fabriqué aux États-Unis.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les avantages qui peuvent être obtenus en autorisant ce test pour la détection du CoV-2 du SRAS l'emportent sur les risques liés à l'actuelle urgence sanitaire nationale liée à la COVID-19.

4 Recommandation

Autorisation du test de détection des anticorps totaux DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T) dans le cadre de l'arrêté d'urgence aux conditions suivantes :

Dans un délai d'un mois :

1. soumettre à Santé Canada un plan qui permettra d'évaluer l'efficacité du dispositif lorsqu'il est utilisé dans les milieux prévus;
2. pour compléter les données de stabilité fournies dans votre demande, fournir des tests de stabilité gel-dégel pour appuyer l'allégation de stabilité de l'échantillon dans l'étiquetage;
3. pour compléter les renseignements sur les études de réactivité croisée incluses dans votre demande, fournir un plan d'évaluation de la réactivité croisée. Tous les efforts doivent être déployés pour évaluer la réactivité croisée en utilisant un minimum de cinq échantillons pré-pandémiques positifs pour les anticorps IgM et IgG dirigés contre les agents pathogènes énumérés ci-dessous.

Virus obligatoires

- Coronavirus humain (229E)
- Coronavirus humain OC43
- Coronavirus humain HKU1
- Coronavirus humain NL63
- Virus de parainfluenza 1-4
- Adénovirus (p. ex., C1 Ad. 71)
- Entérovirus (p. ex., EV68)
- Métapneumovirus humain (hMPV)
- Rhinovirus
- Virus Epstein-Barr

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

Organismes facultatifs

- SRAS
- SRMO
- Norovirus
- *Haemophilus influenzae*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Bordetella pertussis*
- Pneumonie à mycoplasme
- *Pneumocystis jiroveci* (PJP)
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus epidermis*
- *Staphylococcus salivarius*
- VIH
- VHC

S'il y a lieu :

4. Veuillez fournir un sommaire de l'étude de réactivité croisée.
5. Fournir un étiquetage révisé qui supprime les termes propres aux États-Unis (par exemple « destiné à être utilisé uniquement dans le cadre d'une autorisation d'utilisation d'urgence »).
6. Fournir un rapport d'étude de stabilité en temps réel pour le DIMENSION VISTA SARS-COV-2 TOTAL ANTIBODY (COV2T). Santé Canada s'attend à ce que les études de stabilité soient mises en œuvre dès l'autorisation.

I concur / Je suis d'accord

Signé dans docuBridge

Emily Hollink

Date

Signé dans docuBridge

Rosslyn Miller-Lee

Date

Executive Director/ Directrice
exécutive

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

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