

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

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

Application Information <i>Information de soumission</i>			
Application Soumission 313727	Name of device Nom de l'homologation ANTI-SARS-COV-2 ELISA (IGG)	Licence Number No. de l'homologation S.O.	Risk Class Classe de l'instrument
Application Type Type de soumission DEMANDE AU TITRE DE L'AU	Licence Type Type d'homologation DISPOSITIF UNIQUE	Manufacturer Fabricant EUROIMMUN MEDICAL DIAGNOSTICS CANADA INC.	Company ID No. d'entreprise 116604
Division: DIAGNOSTIC IN VITRO	Date Assigned: <i>Date assignée :</i> 2020-09-09	Date Completed: <i>Date d'achèvement :</i> 2020-09-17	

Technologie	Anticorps
Lieu des tests	Laboratoire

1 Background/Antécédents

Le 9 avril 2020, Santé Canada a reçu une demande d'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence pour le test ANTI-SARS-COV-2 ELISA (IGG) soumis et fabriqué par EUROIMMUN MEDICAL DIAGNOSTICS CANADA INC.

Tableau 1. Résumé de la demande	
Date	Commentaires
9 avril 2020	Le demandeur a présenté une demande d'autorisation délivrée au titre de l'AU.
14 avril 2020	La demande a fait l'objet d'un examen technique. Une série d'échanges a eu lieu entre le demandeur et Santé Canada.
8 mai 2020	L'examen initial a été effectué et une demande d'IA a été envoyée au demandeur.
Du 19 au 27 mai 2020	Le demandeur a répondu à la demande d'IA en plusieurs versements.
20 août 2020	La réponse de l'IA a été examinée.

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

Tableau 1. Résumé de la demande	
Date	Commentaires
21 août 2020	Une deuxième demande d'IA a été soumise au demandeur, suivie de plusieurs communications entre Santé Canada et le demandeur.
31 août 2020	La réponse à la deuxième demande d'IA a été soumise.

Le test ANTI-SARS-COV-2 ELISA (IGG) est destiné à la détection semi-quantitative des anticorps contre le SRAS-CoV-2 (IgG) dans le sérum, l'EDTA, l'héparine ou le plasma citrate en utilisant la technologie ELISA. Le dispositif est compatible avec les lecteurs de microplaques qui détectent les longueurs d'onde de 450 à 650 nm.

La demande a été examinée en vertu de l'arrêté d'urgence 32 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés en relation avec la COVID-19, conformément à l'article 33, paragraphe 30.1(1) de *Loi sur les aliments et drogues*. Cet arrêté d'urgence permettra 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.

2 Utilisation prévue

[Notice d'information du test ANTI-SARS-COV-2 ELISA \(IGG\) \[EI 2606G A CA CQ3.docx, version : 2 août 2020\]](#)

Le test EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) est un dosage immunoenzymatique utilisé aux fins de détermination qualitative *in vitro* des anticorps humains de l'immunoglobuline IgG (DASS) contre le SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains (EDTA, héparine ou citrate) chez la population générale.

- Le test doit être utilisé en conjonction avec la stratégie de test définie par les autorités de santé publique compétentes.
- Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne devraient pas constituer la seule base des décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients.
- Des résultats faussement positifs pour les anticorps IgG peuvent se produire en raison d'une réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles.
- Ce test n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage des patients ou comme aide au diagnostic des patients suspectés d'infection par la COVID-19.
- Ce test n'est pas destiné aux tests à domicile (ou à l'autotest).
- Les résultats négatifs doivent être jumelés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.
- Des résultats faussement négatifs peuvent se produire chez les personnes âgées et les patients immunodéprimés.

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

3 Discussion/Évaluation

Les informations fournies répondent aux exigences minimales pour la délivrance d'une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence 32.

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

Ce dispositif a été autorisé en dehors du Canada par la FDA (EUA du 4 mai 2020).

Des études sur la précision et l'interférence endogène ont été fournies et acceptées.

Des études sur la limite de détection, la réactivité croisée, la spécificité des classes et les interférences sont en cours. Des résultats partiels ont été fournis en utilisant des échantillons modifiés et ont été acceptés. Les résultats exceptionnels feront l'objet d'une condition.

Les résultats des études de stabilité accélérées ont été fournis. Des études de stabilité en temps réel sont en cours et devraient être achevées d'ici août 2021.

Les preuves de rendement clinique acceptable ont été démontrées par deux études. Une étude a testé 1 151 échantillons cliniques négatifs qui ont démontré une spécificité de 98,7 % à 100 % selon la population. Dans la seconde étude, 75 échantillons cliniques positifs et 1 419 échantillons cliniques négatifs ont été testés et ont démontré une sensibilité de 90,7 % à 94,7 % et une spécificité de 99,1 % à 99,6 %, selon la façon dont les résultats limites ont été interprétés. En outre, une analyse documentaire a été réalisée, comprenant des études évaluées par des pairs fournies par le demandeur ainsi que d'autres études accessibles au public. Dans l'ensemble, la documentation indique que, bien que variable, le rendement clinique du test EUROIMMUN Anti-SARS-CoV-2 ELISA (IgG) est généralement acceptable.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du règlement. La notice d'information contient les renseignements disponibles sur la limite de détection (LD), la précision, la réactivité croisée, les interférences et le rendement clinique qui ont été présentés dans cette demande. 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.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant sont suffisantes pour une autorisation étant donné que 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

La demande peut être approuvée aux fins d'autorisation sous réserve des conditions suivantes :

- I. CONDITIONS DANS LES SIX MOIS SUIVANT L'AUTORISATION : fournir un rapport détaillé d'étude de réactivité croisée/spécificité analytique. Tous les efforts doivent être déployés pour évaluer la réactivité croisée en utilisant un minimum de cinq échantillons pré-pandémiques positifs les anticorps IgG dirigés contre les agents pathogènes énumérés ci-dessous.**

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

Tableau1 : Liste des organismes dont la réactivité croisée doit obligatoirement être testée

Virus Epstein-Barr (mononucléose infectieuse)
Métapneumovirus humain (hMPV)
Grippe A et B
Virus de parainfluenza 1-4
Rhinovirus

Tableau2 : Liste des organismes facultatifs à tester pour déterminer la réactivité croisée

<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Pneumocystis jiroveci</i> (PJP)
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Staphylococcus epidermis</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Staphylococcus salivarius</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	VHC
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Norovirus
<i>Bordetella pertussis</i>	
VIH	
VHB	

- II. **CONDITIONS DANS UN DÉLAI DE TROIS MOIS** : fournir un rapport de spécificité de classe. Les preuves doivent démontrer que le test détecte les IgG contre le CoV-2 lorsque des anticorps IgM et IgG contre le SRAS-CoV-2 sont présents dans l'échantillon.
- III. **CONDITIONS S'IL Y A LIEU** : fournir les résultats des tests de stabilité en temps réel pour étayer les allégations relatives à la durée de conservation et à la stabilité pendant l'utilisation.
- IV. **CONDITIONS DANS UN DÉLAI D'UN MOIS** : assurer la stabilité du transport maritime en temps réel pour soutenir le protocole de transport actuel.

I CONCUR / JE SUIS D'ACCORD

Signé dans docuBridge

Emily Hollink

Date

Signé dans docuBridge

Roslyn Miller-Lee
Executive Director/ Directrice

Date

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

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