

# Test de dépistage de la COVID-19

Dépistage technique de la NAT

Nom de l'instrument	<b>RÉACTIFS BD MAX SARS-COV-2 POUR LE SYSTÈME BD MAX<sup>MC</sup></b>
Fabricant	<b>BECTON DICKINSON AND COMPANY (BD)</b>
Demande n°	<b>312821</b>
Technologie	<b>PCR</b>
Lieu des tests	<b>Laboratoire</b>
Type d'échantillon	<b>écouvillon nasal, nasopharyngien et oropharyngé</b>
P. ex. liquide de lavage ou aspiration NP, écouvillon NP, écouvillon nasal, OP, expectoration, lavage BA, salive, haleine, etc.	
Examineur de la Division de l'évaluation des instruments	<b>Ian Aldous</b>

Notes à l'examineur	<b>Modification</b>
---------------------	---------------------

	<b>Lignes directrices</b>	<b>Acceptable</b>	<b>Commentaires</b>
Description de l'instrument	<b>Type de technologie</b> <b>Instrumentation nécessaire</b> <b>Type d'échantillon et méthodes de collecte</b> <b>Lieu des tests</b> : Laboratoire ou point de service <b>Méthodes d'extraction</b> <b>Séquence ciblée</b> <b>Sondes et séquences d'amorçage</b> <b>Contrôles</b> (attribution de valeur, fournis avec la trousse) <b>Utilisation prévue évaluée lors de l'examen</b>	O	
Limite de détection	Injection d'ARN et de virus inactivé dans une matrice clinique (de préférence) ou artificielle. La matrice devrait représenter la matrice clinique la plus difficile. <b>Étude initiale</b> Série de dilutions comprenant trois réplicats pour chaque concentration. <b>Étude de confirmation</b> 20 réplicats de la concentration finale. Critères d'acceptation : 19/20 positif	O	
Inclusion	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les résultats de l'analyse in silico, notamment le pourcentage d'identité des séquences de COVID19 publiées.</li> <li>100 % des séquences publiées doivent être détectables.</li> </ul>	N	
Réactivité croisée (exclusivité)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les résultats de l'analyse in silico des amorces et des sondes contre : la flore respiratoire commune, les autres infections virales</li> <li>Il est recommandé de procéder à des tests BOEW</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> <li>Interférents exogènes/endogènes : dépend du type d'échantillon (sang, expectoration, selles). Les études sur les substances interférentes ne sont pas requises pour les tests PCR classiques/bien établis (RT-PCR) utilisant des échantillons respiratoires; toutefois, pour les nouveaux types de tests moléculaires, comme les diverses méthodes isothermes, l'analyse des substances interférentes potentielles sera requise même pour les échantillons respiratoires. Référence canadienne CLSI EP07.</li> </ul>	O	

Précision	Effectuer des tests de précision internes (c.-à-d. sur le site du fabricant) conformément au CLSI, EP5-A2. Dans le contexte du SAP, la conception 3x5x5 (3 instruments x 5 jours x 5 réplicats) est acceptable pour fournir des estimations préliminaires de la répétabilité (à l'intérieur de l'essai) et de la reproductibilité de l'analyse. Une évaluation complète de la répétabilité à l'aide de la méthode 20x2x2 (20 jours x 2 essais par jour x 2 répétitions) est prévue au moment de l'octroi de la licence.	N	
Stabilité	<b>Description du plan d'essai de stabilité</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les études de stabilité des réactifs n'ont pas besoin d'être achevées au moment de la délivrance de l'arrêté d'urgence (AU), mais le plan d'étude doit être convenu lors de l'examen et les études de stabilité doivent commencer immédiatement après l'autorisation</li> </ul>	N	
Évaluation clinique	Échantillons positifs connus ou échantillons cliniques artificiels Minimum de 30 échantillons réactifs et 30 échantillons non réactifs <ul style="list-style-type: none"> <li>20 échantillons avec des limites de détection 1x-2x (95 % de concordance)</li> <li>Autres concentrations et non-réactifs (100 % de concordance)</li> </ul>	N	Trente (30) échantillons cliniques modifiés positifs et trente (30) échantillons cliniques modifiés négatifs ont été obtenus à partir d'échantillons cliniques congelés de résidus nasopharyngés négatifs dopés à l'ARN viral.
Point de service	<b>Études sur les patients proches</b> réalisées en milieu clinique par les utilisateurs visés. Minimum de neuf opérateurs et questionnaire pour évaluer la clarté des instructions d'utilisation.	S. O.	
Étiquetage	<b>Instructions d'utilisation</b> <b>Étiquettes de réactifs</b>  La déclaration d'utilisation prévue sera évaluée lors de l'examen	N	
Qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificat du système de gestion de la qualité fourni?</li> <li>Preuve du programme de libération des lots</li> </ul>	N	

### Questions standard (1<sup>er</sup> tour) :

- Sélectionnez le préambule et les questions appropriées pour la demande.
- Envoyez vos questions par courriel à l'administrateur examinateur

Vous êtes invité à répondre au présent courriel en fournissant les renseignements demandés, dans un délai de 10 jours civils. Si vous ne répondez pas au présent courriel dans un délai de 10 jours civils, votre absence de réponse constituera un retrait officiel de votre demande. Dans un tel cas, Santé Canada cessera de communiquer avec vous au sujet de votre demande et attribuera la mention « retirée » à votre demande dans sa base de données.

Des prolongations peuvent être accordées pour un total maximal de 30 jours. Si vous avez besoin de plus de 30 jours (par exemple, pour mener une nouvelle étude), veuillez retirer votre demande actuelle et la présenter de nouveau, lorsque vous avez achevé la demande nouvelle demande complète. Pour demander une prolongation, veuillez répondre au présent courriel et indiquer la date, dans les 30 prochains jours, à laquelle vous pourrez présenter les renseignements requis.

- Sur la base de renseignements récents mis à la disposition de Santé Canada, les échantillons artificiels ne sont plus acceptables. Veuillez fournir les rapports de toute étude de rendement clinique utilisant des échantillons cliniques. Au moins **30 échantillons réactifs et 30 échantillons non réactifs** sont requis. La validation des échantillons réactifs et non réactifs à l'aide d'un étalon de référence est requise, et des détails sur l'étalon de référence utilisé doivent être fournis (nom et fabricant).

## Examen des réponses et nouvelles questions (2<sup>e</sup> tour, etc., selon ce qui est jugé approprié) :

Note : Conformément à la discussion avec Roslynn le 17 juin 2020, les questions seront répétées une deuxième fois seulement lors des tours suivants.

<< Date >>

<< Examineur >>

<< Insérer les réponses et commentaires de Santé Canada aux questions sur les lacunes en matière de dépistage >>

Copiez-collez cette section au besoin, selon le nombre de tours de questions.  
Réenregistrez et téléchargez dans la DB un nouveau fichier sous le nom de « AU – Demande de dépistage technique n° xxxxxx n° 2, n° 3 », etc.

## Disposition des dossiers :

### 1. Background/Antécédents

Le demandeur a demandé une autorisation pour l'instrument susmentionné en vertu de l'**Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19**.

Dans sa demande initiale, le demandeur n'a pas fourni de preuves suffisantes pour permettre une évaluation complète de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité de l'instrument en question. En conséquence, des renseignements complémentaires supplémentaires ont été demandés, comme indiqué ci-dessus.

### 2. Evaluation/Évaluation

< Fournissez une brève description du type de renseignements qui ont été demandés et de ceux qui sont encore manquants ou inadéquats. >

### 3. Conclusion

Le demandeur n'a pas fourni le niveau de preuve scientifique requis pour permettre une évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité du dispositif, comme l'exige l'AU et comme le souligne la **ligne directrice sur les exigences relatives aux tests sérologiques d'anticorps soumis en vertu de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19**. Aucun autre examen n'est possible pour l'instant.

### 4. Recommandation

Recommander aux fins d'examen...  .....

Recommander aux fins de rejet.....  ...

Le demandeur doit être informé que sa demande ne peut pas être évaluée plus avant sur la base des preuves fournies à ce jour.

**Choisissez l'un des quatre choix ci-dessous selon le cas; supprimez les autres :**

< Il est recommandé de rejeter la demande parce que les preuves soumises ne répondent pas aux exigences énoncées à l'article 5a) de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente

*d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, pour nous permettre de délivrer l'autorisation. >*

*< Il est recommandé de rejeter la demande parce que Santé Canada n'a pas reçu de réponse aux questions envoyées le [xxx]. L'absence de réponse ne satisfaisait donc pas à l'article 5b) de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. >*

*< Il est recommandé de rejeter la demande parce que les preuves soumises n'étaient pas suffisantes pour permettre à Santé Canada de conclure que les avantages de ce produit l'emportent sur les risques pour le grand public. Il s'agit d'une exigence de l'article 5c) de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, pour nous permettre de délivrer l'autorisation. >*

*< Il est recommandé de rejeter la demande parce que les preuves soumises n'étaient pas suffisantes pour permettre à Santé Canada de conclure que la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou d'autres personnes ne seront pas indûment affectées. Il s'agit d'une exigence de l'article 5d) de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, pour nous permettre de délivrer l'autorisation. >*

Les lacunes suivantes subsistent :

*< Indiquez ici les lacunes, telles qu'elles doivent être écrites dans la lettre au demandeur. Par exemple : Tests de réactivité croisée manquants ou déficients, etc. >*

OU

*< Insérez une évaluation technique, si nécessaire pour expliquer notre conclusion >*