

# Test de dépistage de la COVID-19

Examen préalable technique

Nom de l'instrument	<b>TROUSSE DE DIAGNOSTIC POUR LA DÉTECTION DU VIRUS SRAS-COV-2 (MÉTHODE RT-QPCR)</b>
Fabricant	<b>NINGBO HEALTH GENE TECHNOLOGIES CO., LTD</b>
Demande n° :	<b>312918</b>

	<b>Lignes directrices</b>	<b>Acceptable</b>	<b>Commentaires</b>
Description de l'instrument	Utilisation prévue Lieu des tests Méthodes d'extraction Séquence ciblée Sondes et séquences d'amorçage	O	L'utilisation prévue ne comprend pas toutes les mentions requises, mais des modifications supplémentaires de l'étiquetage seront nécessaires; à l'heure actuelle, le dossier peut être examiné.
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	N	On ne sait pas exactement quelle matrice a été utilisée pour tester la LD; le dosage est indiqué pour le NP, l'OP et les expectorations.  IA : Fournir des renseignements sur la préparation de l'échantillon pour l'étude de la LD, y compris la matrice qui a été utilisée.  NOTE : 20 réplicats ont été effectués pour les concentrations initiales, et l'étude de confirmation semble n'avoir produit que cinq réplicats
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	IA : En ce qui concerne la preuve de l'inclusivité, fournir les résultats de l'analyse in silico, y compris le pourcentage d'identité par rapport aux séquences de COVID19 publiées, pour appuyer l'inclusivité de l'essai (100 % des séquences publiées devraient être détectables).
Réactivité croisée	<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> </ul>	O	Essais par voie humide et étude de réactivité croisée in silico
Précision <i>(Ce n'est pas une exigence essentielle)</i>	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.	O	Données de répétabilité fournies Reproductibilité inachevée (quelques données brutes fournies). Toutefois, ce n'est pas une exigence essentielle.
Stabilité	<ul style="list-style-type: none"> <li>Décrivez brièvement le plan de test de la stabilité.</li> <li>Les études de stabilité des réactifs n'ont pas besoin d'être achevées au moment de la délivrance de l'arrêté d'urgence, 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>	O	Des études intérimaires de stabilité en temps réel et de stabilité pendant l'utilisation ont été fournies
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> <i>Test sérologique</i> Les échantillons positifs doivent présenter des durées d'infection de 4 à 10 jours et de 11 à 24 jours	O	Une évaluation clinique a été réalisée par comparaison avec d'autres trousse PCR connues.
Point de service	Études sur les patients proches réalisées en milieu clinique par les utilisateurs visés. Minimum de neuf opérateurs et questionnaire pour évaluer la clarté des instructions d'utilisation.	S.O.	Sans objet
Étiquetage	Instructions d'utilisation Étiquettes de réactifs		

## Demandes d'IA :

- Fournir des renseignements sur la préparation de l'échantillon pour l'étude de la LD, y compris la matrice qui a été utilisée.

2. En ce qui concerne la preuve de l'inclusivité, fournir les résultats de l'analyse in silico, y compris le pourcentage d'identité par rapport aux séquences de COVID-19 publiées, pour appuyer l'inclusivité de l'essai (100 % des séquences publiées devraient être détectables).

31 mars 2020

A reçu des réponses acceptables aux demandes d'IA.

Recommandation : demande prête à être examinée