

# Test de dépistage de la COVID-19

Examen préalable technique des tests d'acide nucléique (TAN)

Nom de l'instrument	<b>Test direct de la COVID-19 Simplexa</b>
Fabricant	<b>Diasorin Molecular LLC</b>
Demande n°	<b>313264</b>
Examineur de la Division de l'évaluation des instruments	M. Carballo
Certificat du SGQ	Non fourni

	<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	Oui	Fournis dans le mode d'emploi et dans le document complémentaire. La méthode ne nécessite pas d'extraction d'ARN. Séquences d'amorces et de sondes fournies. Les études de validation d'échantillons se rapportent à des demandes de licence antérieures utilisant des écouvillons nasaux, mais elles sont de classe 2. L'étude clinique peut servir à tirer parti de la validité de l'échantillon.
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	Insuffisant	Il est fait référence au protocole LOD (niveau de développement) des tests autorisés par SC, mais il s'agit de tests de classe 2 qui n'ont pas été examinés.  <b>Complément d'information (CI) :</b> Vous faites référence aux essais autorisés par SC pour la conception de l'étude LOD. Toutefois, le type d'essais autorisés auquel vous faites référence sont des dispositifs de classe II qui n'ont pas fait l'objet d'un examen préalable à la mise sur le marché. Veuillez fournir le protocole et les résultats de l'étude LOD.
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>	Oui	
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>	Oui	
<b>Précision</b> <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.	Oui	
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>		Le fabricant fait référence à une stabilité initiale de trois mois basée sur des dispositifs médicaux de classe II déjà homologués, qui ne sont pas soumis à un examen préalable à la mise sur le marché.  <b>CI :</b> Veuillez décrire le plan de test de stabilité des réactifs et inclure toute information accélérée sur la stabilité, le cas échéant. Veuillez noter que les études de stabilité des réactifs ne doivent pas nécessairement être achevées au moment où l'AU est autorisé. Les études de stabilité doivent commencer immédiatement après l'autorisation, si ce n'est avant.
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>	Oui	Faite sur des échantillons cliniques.

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.	
Étiquetage	Instructions d'utilisation Étiquettes de réactifs	Oui	Mode d'emploi, étiquettes pour le test, mélange réactionnel et le de témoins positifs.

**Demande d'IA (dépistage) :**

1. Vous faites référence aux essais autorisés par SC pour la conception de l'étude LOD. Toutefois, le type d'essais autorisés auquel vous faites référence sont des dispositifs de classe II qui n'ont pas fait l'objet d'un examen préalable à la mise sur le marché. Veuillez fournir le protocole et les résultats de l'étude LOD.
2. Veuillez décrire le plan de test de stabilité des réactifs et inclure toute information accélérée sur la stabilité, le cas échéant. Veuillez noter que les études de stabilité des réactifs ne doivent pas nécessairement être achevées au moment où l'AU est autorisé. Les études de stabilité doivent commencer immédiatement après l'autorisation, si ce n'est avant.
3. Veuillez fournir un exemplaire de votre certificat de qualité de fabrication du fabricant.
4. Veuillez fournir la version du logiciel LIAISON® de MDX ou la version connexe du fichier spécifique au test.