

Test de diagnostic de la COVID-19

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

Nom de l'instrument	NOUVELLE TROUSSE DE DÉTECTION DES ACIDES NUCLÉIQUES DES CORONAVIRUS PERKINELMER
Fabricant	PERKINELMER, INC.
Demande n°	313232
Examineur de la Division de l'évaluation des instruments	Patrice Sarrazin

	Lignes directrices	Acceptable	Commentaires
Description de l'instrument	Utilisation prévue Lieu des tests Méthodes d'extraction Séquence ciblée Sondes et séquences d'amorçage	Oui	A obtenu l'autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA le 24 mars. Écouvillon oropharyngé et écouvillon nasopharyngé Instruments Poste de travail automatisé PerkinElmer® PreNAT II Système de PCR en temps réel Applied Biosystems® 7500 Nouvel instrument ajouté; voir la communication Les séquences des amorces et des sondes n'ont pas été trouvées dans l'application : Demandées dans une demande de précisions.
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. Étude initiale Série de dilutions comprenant trois réplicats pour chaque concentration. Étude de confirmation 20 réplicats de la concentration finale. Critères d'acceptation : 19/20 positif	Oui	Décrite dans la notice. RP révisé fourni le 02-04-2020 Niveau de description suffisant pour l'examen. ND initial + confirmation du ND fournie Réalisé avec le virus SRAS-CoV-2 inactivé (Isolat 2/231/humain/2020/CHN)
Inclusion	<ul style="list-style-type: none"> Fournir les résultats de l'analyse in silico, notamment le pourcentage d'identité des séquences de COVID19 publiées. 100 % des séquences publiées doivent être détectables. 	Oui	Identité à 100 % aux séquences du 2019-nCoV disponibles. Description très brève, mais jugée acceptable pour l'examen au titre de l'AU.
Réactivité croisée	<ul style="list-style-type: none"> Fournir les résultats de l'analyse in silico des amorces et des sondes contre : la flore respiratoire commune, les autres infections virales Il est recommandé de procéder à des tests BOEW La réactivité croisée est définie comme une homologie supérieure à 80 % La réactivité croisée propre à la matrice doit être évaluée 	Oui	Décrite dans la notice. Niveau de description suffisant pour l'examen. Tant l'analyse in silico que les essais par voie humide. La liste des agents pathogènes testés est acceptable. Une interférence endogène et exogène potentielle est prévue.
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.	S.O.	
Stabilité	<ul style="list-style-type: none"> Décrivez brièvement le plan de test de la stabilité. 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 	Non fourni	Demandés dans une demande de précisions.
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"> 20 échantillons avec des limites de détection 1x-2x (95 % de concordance) Autres concentrations et non-réactifs (100 % de concordance) <i>Test sérologique</i> Les échantillons positifs doivent présenter des durées	Oui	Décrite dans la notice. Niveau de description suffisant pour l'examen. Deux écouvillons (OP + NP) prélevés auprès de 141 personnes. 47 écouvillons oropharyngés + 47 écouvillons nasopharyngés dopés au virus inactivé en culture (GenBank : MT135042.1) + 94 écouvillons négatifs

	d'infection de 4 à 10 jours et de 11 à 24 jours		
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	

Demande de précisions

[Réponse reçue le 02-04-2020](#)

1. Veuillez fournir les séquences d'acides nucléiques de toutes les amorces et sondes.
2. Veuillez fournir toutes les preuves actuellement disponibles attestant de la stabilité de votre trousse de dépistage. Sinon, veuillez soumettre un plan d'études de la stabilité (Santé Canada s'attend à ce que les études de stabilité soient lancées dès l'autorisation).