

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

Application Information Information de soumission			
Application Soumission 314982	Name of device Nom de l'homologation ELECSYS ANTI-SARS-COV-2		Licence Number No. de l'homologation S.O.
Risk Class Classe de l'instrument 4	Application Type Type de soumission Demande de modification au titre de l'AU	Licence Type Type d'homologation Trousse de dépistage	Manufacturer Fabricant ROCHE DIAGNOSTICS GMBH
			Company ID No. d'entreprise 114999

Technologie	Anticorps
Lieu des tests	Laboratoire

1 Background/Antécédents

Le test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 a été autorisé au titre de l'arrêté d'urgence le 4 juin 2020. Une modification de l'autorisation a été accordée le 24 juin 2020, prolongeant la durée de présence du réactif intégré de 72 heures à 14 jours.

Le fabricant a envoyé une réponse à cinq conditions précédentes qui exigeaient des informations sur les performances après commercialisation, la spécificité analytique, l'effet crochet et la précision. Les informations examinées et résumées ici portent sur les conditions, à l'exception du plan de performance après la commercialisation, qui sera traité dans le cadre d'une approche révisée pour tous les plans connexes de performance après la mise sur le marché.

En plus de fournir des informations pour répondre aux cinq conditions, le fabricant a également soumis une modification pour ajouter le PreciControl Anti-SARS-CoV-2 au test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 et pour réviser l'étiquetage du test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 afin d'inclure les informations suivantes :

- 1) stabilité des réactifs révisée après la première ouverture;
- 2) stabilité révisée de l'échantillon;
- 3) ajout de sang capillaire comme source pour la préparation d'échantillons de plasma ou de sérum;

4) a inclus une étude de corrélation du test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 à un test de pseudo neutralisation basé sur le virus de la stomatite vésiculeuse (VSV) dans la section de la sensibilité clinique de la feuille de méthode (dans un but éducatif).

La demande a été examinée au titre de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente de dispositifs médicaux destinés à être utilisés relativement à la COVID-19. Cet arrêté d'urgence permet 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.

Les informations soumises ont été évaluées en fonction des exigences de Santé Canada concernant les tests sérologiques de détection des anticorps présentés aux termes de l'arrêté d'urgence sur la COVID-19.

Le PreciControl Anti-SARS-CoV-2 a été autorisé par la FDA américaine et il est inclus dans la trousse de dépistage Elecsys Anti-SARS-CoV-2. Cependant, le sang capillaire comme source des échantillons de plasma ou de sérum et les informations sur la corrélation du test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 avec le test de pseudo neutralisation basé sur le VSV ne sont pas inclus dans l'étiquetage autorisé par la FDA.

2 Utilisation prévue

Le PreciControl Anti-SARS-CoV-2 est un sérum contrôle prêt à l'emploi basé sur le sérum humain. Les témoins sont utilisés pour surveiller la précision de l'essai immunologique Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

[Notice d'information du PreciControl Anti-SARS-CoV-2 Réf. 09216928190 V 2.0 FrCA 2020-06].

3 Discussion/Évaluation

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

Pour répondre aux conditions, les informations suivantes ont été soumises :

1) Un plan d'évaluation des performances après la mise sur le marché. Cette condition a été remplie, mais sera traitée plus avant dans une approche révisée pour tous les plans connexes de performance après la mise sur le marché. Étant donné que le fabricant s'est conformé à cette condition à l'heure actuelle, elle sera retirée de l'autorisation révisée.

2) Un plan visant à compléter la spécificité analytique a été fourni, étant donné que les échantillons cliniques contenant des agents pathogènes à réaction croisée potentielle ne sont pas disponibles actuellement. Le plan est acceptable et l'étude sera terminée une fois que ces échantillons pourront être obtenus.

3) Les études visant à évaluer le potentiel de l'effet crochet et la précision étaient acceptables.

La demande de modification visant à ajouter le PreciControl Anti-SARS-CoV-2 est un réactif de contrôle prêt à l'emploi basé sur le sérum humain. Le réactif de contrôle est utilisé pour surveiller la précision de l'essai immunologique Elecsys Anti-SARS-CoV-2. Le fabricant est titulaire d'un certificat valide du PUAMM.

Les études de stabilité des échantillons et des réactifs ont été menées conformément à la norme ISO 23640:2011 Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic *in vitro* et les résultats ont été acceptables. Les instructions et les limites de stockage sont comprises dans l'étiquetage du test Elecsys Anti-SARS-CoV-2.

Le sang capillaire, en tant que source de sérum ou de plasma, offre un moyen de recueillir de faibles volumes d'échantillons. Le sérum et le plasma prélevés à partir d'une source capillaire ont été comparés aux résultats d'échantillons de sérum positifs obtenus à partir de sang entier. Les valeurs de récupération suggèrent une corrélation linéaire, avec une plus grande variabilité démontrée dans la corrélation du plasma de source capillaire d'EDTA; ces différences ne sont pas cliniquement importantes, car les résultats de variabilité plus élevés concernent les échantillons fortement positifs. Les instructions d'étiquetage donnent des indications pour tester ces types d'échantillons dès que possible afin d'atténuer les risques d'interférence associés à de faibles volumes d'échantillons (par exemple, une concentration relative élevée d'anticoagulant).

Une étude clinique ajoutée à l'étiquetage indique que les résultats qualitatifs ont été comparés à un essai de pseudo-neutralisation basé sur le VSV et utilisant 46 échantillons cliniques provenant de patients individuels. Le pourcentage de concordance positif et le pourcentage de concordance négatif (deux échantillons seulement) étaient respectivement de 86,4 % et 100 %. Un test de neutralisation des virus est utilisé conjointement avec un test d'infectivité. Il est conçu pour détecter les anticorps capables d'inhiber la réplication virale (et donc de neutraliser l'infection virale). Étant donné qu'aucune modification n'a été apportée à la déclaration d'utilisation prévue, il est acceptable que ces informations aient été incluses à des fins d'information.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du règlement.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les avantages d'une modification de l'autorisation pour inclure le PreciControl Anti-SARS-CoV-2 et pour modifier l'étiquetage l'emportent sur les risques liés à l'actuelle urgence sanitaire nationale de la COVID-19.

4 Recommandation

Auparavant, les tests Elecsys Anti-SARS-CoV-2 et Elecsys Anti-SARS-CoV-2 étaient autorisés sous réserve des conditions suivantes :

Dans un délai d'un mois :

- 1) soumettre à Santé Canada un plan qui permettra d'évaluer l'efficacité du test lorsqu'il est utilisé dans les milieux prévus; Cela peut être soutenu par l'identification d'un minimum de deux sites canadiens où les performances du test seront surveillées.
- 2) Pour compléter les informations sur les études de réactivité croisée déjà incluses dans votre demande, veuillez fournir une étude qui évalue l'interférence potentielle touchant l'hématocrite, les anticorps antinucléaires et les anticorps humains anti-souris; ainsi que l'interférence potentielle des médicaments couramment prescrits dans la population de patients visée.
- 3) Pour compléter les informations sur les études de réactivité croisée déjà incluses dans votre demande, veuillez fournir un plan d'évaluation de la réactivité croisée des substances endogènes et des agents pathogènes suivants :

Organismes obligatoires

- Adénovirus (p. ex., C1 Ad. 71)
- Virus de parainfluenza 1-4
- Métapneumovirus humain (hMPV)
- Entérovirus (p. ex., EV68)
- Rhinovirus
- Virus respiratoire syncytial
- SRAS

Organismes facultatifs

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

- SRMO
- Norovirus
- *Haemophilus influenza*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Bordetella pertussis*
- *Pneumonie à mycoplasme*
- *Pneumocystis jiroveci* (PJP)
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus epidermis*
- *Staphylococcus salivarius*

*** Notez que les organismes facultatifs seront supprimés comme condition, étant donné qu'ils sont facultatifs.**

4) Pour compléter les résultats de précision déjà inclus dans votre demande, veuillez fournir les résultats d'une étude complète évaluant la répétabilité du test (20x2x2) ou d'une étude complète évaluant la reproductibilité (3x5x5) selon la norme EP05-A3 du CLSI.

S'il y a lieu :

5) Veuillez fournir un résumé des études de réactivité croisée et une étude évaluant le potentiel du test à démontrer un effet crochet.

6) Veuillez fournir le rapport final sur la stabilité des réactifs à l'issue de l'étude.

L'autorisation d'ajouter le PreciControl Anti-SARS-CoV-2 et de modifier l'étiquetage du test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 est maintenant recommandée sous réserve des conditions révisées suivantes :

S'il y a lieu :

1) Veuillez fournir un sommaire des études de réactivité croisée.

2) Veuillez fournir le rapport final sur la stabilité des réactifs à l'issue de l'étude du test Elecsys Anti-SARS-CoV-2 et du PreciControl Anti-SARS-CoV-2.

I concur / Je suis d'accord

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

Signé dans docuBridge

Emily Hollink

3 septembre
2020

Date

Signé dans docuBridge

Roslynn Miller-Lee
Executive Director/ Directrice
exécutive
Medical Devices Evaluation
Bureau/ Bureau de
l'évaluation des instruments
médicaux

Date