

## Trousse Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit de Diagnostic Biochem

### Diagnostica Biochem Canada et approbation réglementaire de la trousse Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit

- Diagnostica Biochem Canada (DBC) détient 56 homologations d'instruments médicaux au Canada.
- Dans le contexte de la pandémie, il s'agit de la première autorisation délivrée à DBC en vertu de l'Arrêté d'urgence.
- La trousse de DBC est l'un des instruments de dépistage « fabriqués au Canada » qui bénéficient du soutien du PARI-CNRC.
- **Le 26 octobre, Santé Canada a délivré une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence pour la trousse Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit de DBC.**
- L'autorisation délivrée en vertu de l'Arrêté d'urgence prévoit des conditions que le fabricant doit respecter pour conserver l'autorisation. L'application de ces conditions peut aider Santé Canada à accélérer l'autorisation sans compromettre la sécurité des patients. Les conditions comprennent :
  - Fournir, dans les 2 mois suivant l'autorisation, les résultats des études de réactivité croisée.
  - Fournir, lorsqu'ils seront disponibles, les résultats des études de stabilité en temps réel. Santé Canada attend que les études de stabilité soient lancées au plus tard au moment de l'autorisation.
- Le test n'a pas reçu d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) aux États-Unis.

### Trousse Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit

- La trousse Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit est un test sérologique de laboratoire destiné à la détection des anticorps IgG contre le SRAS-CoV-2.
- Les anticorps IgG peuvent ne pas être détectés dans les premiers jours de l'infection; la sensibilité du test au début de l'infection est inconnue.
- Les données cliniques du fabricant indiquent **une sensibilité de 99,1 %** pour les échantillons confirmés par PCR et **une spécificité de 98,3 %**.
- L'évaluation du LNM indique que le produit répond aux normes minimales de sensibilité et de spécificité.

### Utilisation prévue

- La trousse Anti-SARS-CoV-2 IgG ELISA Kit est un test ELISA qualitatif destiné à la détection des anticorps IgG contre le SRAS-CoV-2 dans les échantillons de sérum ou de plasma K2/K3 EDTA humains de la population adulte.
- Le test vise à aider à l'identification des personnes présentant une réponse immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, indiquant une infection récente ou antérieure.
- Le test **n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage des patients ou comme aide au diagnostic des patients soupçonnés d'être infectés par la COVID-19.**
- Des faux négatifs peuvent se produire chez les personnes âgées et les patients immunodéprimés.
- La trousse est destinée au personnel de laboratoire formé et à l'usage exclusif du laboratoire.

### Prochaines étapes

- La [liste des instruments de dépistage autorisés](#) sera mise à jour le 27 octobre 2020 et inclura la présente autorisation.
- Les infocapsules et les notes pour la période de questions seront mises à jour au besoin pour tenir compte du nombre accru d'instruments autorisés.
- Les partenaires fédéraux seront informés.

### Approuvé par

David Boudreau

Directeur général

Direction des instruments médicaux