



TO Roslynn Miller-Lee
À Directrice exécutive
Bureau d'évaluation des instruments médicaux
Direction des instruments médicaux (DIM)

FROM Emily Hollink
DE Direction des instruments médicaux (DIM)

SUBJECT Recommandation d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19.
OBJET Fabricant : ThermoFisher Scientific
Instrument : TaqPath COVID-19 Combo Kit Assay
Demande : 312749

Contexte

Le TaqPath COVID-19 Combo Kit Assay a été initialement autorisé comme l'un des deux premiers tests de dépistage de la COVID-19 disponibles le 18 mars 2020. Le fabricant a soumis une réponse à deux conditions précédentes et itératives qui demandaient de l'information sur les interférences endogènes et les logiciels. La dernière lettre décrivant la condition d'autorisation est spécifique aux logiciels uniquement, puisque la condition d'information sur l'interférence endogène a été imposée lors de l'autorisation initiale, avant la documentation officielle utilisant les processus existants. Toutefois, les renseignements examinés et résumés dans le présent document traitent de ces deux conditions.

En plus de fournir des renseignements pour répondre aux deux conditions, le fabricant a également présenté une demande de modification qui comprenait :

- 1) L'ajout de deux nouveaux instruments liés à la réaction en chaîne par polymérase (plateforme de réaction en chaîne par polymérase QuantStudio 5 à 96 cupules et 384 cupules)
- 2) Mises à jour du logiciel d'interprétation
- 3) Ajout de nouveaux types d'échantillons (oropharyngé, nasal et fosses nasales)

Ces renseignements ont été examinés au titre de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Cet arrêté d'urgence permet au ministère de délivrer une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation d'instruments médicaux afin de faire face au risque important actuel de la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens. En outre, les renseignements ont été évalués en fonction des versions de mars, de mai et de juin du modèle de diagnostic moléculaire de la FDA des États-Unis pour les fabricants.

Le TaqPath COVID-19 Combo Kit Assay a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la FDA des États-Unis le 13 mars 2020.

Utilisation prévue

La TaqPath^{MC} COVID-19 Combo Kit contient les tests et les contrôles pour un test de transcription inverse suivie d'une réaction en chaîne de la polymérase en temps réel (RT-PCR) destiné à la détection qualitative présumée de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les échantillons des voies respiratoires supérieures (tels que les écouvillons nasopharyngés, oropharyngés, nasaux et écouvillons nasaux au niveau des fosses nasales, et l'aspirat rhinopharyngé) et les échantillons de lavage bronchoalvéolaire (LBA) provenant de personnes répondant aux critères cliniques de la COVID-19 (par exemple, signes et symptômes cliniques associés à l'infection par le SRAS-CoV-2) en conjonction avec les critères épidémiologiques de la COVID-19 (par exemple, antécédents de résidence ou de voyage dans une région géographique où la transmission du SRAS-CoV-2 est active au moment du voyage, ou autres critères épidémiologiques pour lesquels le dépistage du SRAS-CoV-2 peut être indiqué).

Les résultats sont destinés à l'identification de l'acide ribonucléique (ARN) du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons prélevés dans les voies respiratoires supérieures et les échantillons de lavage bronchoalvéolaire (BAL) pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent une infection active, mais n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Il se peut que l'agent détecté ne soit pas la cause précise de la maladie.

Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SRAS-CoV-2 et ne devraient pas constituer la seule base des décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être jumelés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux informations épidémiologiques.

Les tests de la TaqPath^{MC} COVID-19 Combo Kit sont destinés à être utilisés par un personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*. La TaqPath^{MC} COVID-19 Combo Kit est uniquement destinée à être utilisée dans le cadre de l'autorisation spéciale de Santé Canada.

[MAN0019211_TaqPath COVID-19 Combo Kit_IVD_IFU_RevC_22Apr2020]

Discussion : Les renseignements fournis répondent aux exigences minimales pour autoriser les modifications demandées au TaqPath COVID-19 Combo Kit Assay au titre de l'arrêté d'urgence, et pour modifier les conditions existantes de l'autorisation.

Pour étayer les modifications de l'autorisation, les renseignements suivants ont été soumis :

Une étude qui a examiné 11 substances interférentes communes n'a trouvé aucun impact cliniquement pertinent sur les résultats des tests;
Des études de transition ont soutenu la validation des mises à jour du logiciel et l'utilisation du test sur de nouveaux instruments revendiqués;
D'autres types d'échantillons soutenus par les CDC des États-Unis ont été ajoutés, avec une limitation dans l'étiquetage indiquant que ces types d'échantillons n'ont pas été explicitement validés et qu'ils doivent être prélevés par un professionnel de la santé.

Les études de transition à l'appui de l'utilisation du TaqPath COVID-19 Combo Kit Assay sur les deux nouveaux instruments sont presque terminées. Bien que des renseignements provisoires sur la limite de détection aient été fournis, une étude de confirmation reste en suspens. En autorisant la réalisation de cette étude comme condition post-autorisation, le fabricant a indiqué qu'il pourrait travailler avec les clients pour mettre en œuvre immédiatement les modifications du logiciel et accroître l'accès par l'utilisation d'instruments supplémentaires.

Cette étude précieuse permettra d'affirmer la sensibilité analytique des nouveaux instruments, tout en donnant aux laboratoires le temps d'effectuer leurs validations respectives du test sur les nouveaux instruments avant l'afflux saisonnier d'infections prévu cet automne.

L'étiquetage comprend des renseignements détaillés pour communiquer les performances des tests. Les exigences minimales énoncées dans le Règlement ont été respectées.

Dans le contexte actuel lié à la pandémie de COVID-19, les risques liés à l'utilisation de ce test sont compensés par les avantages associés à une capacité de test accrue qui sera facilitée par l'autorisation de vente de ce test.

RECOMMANDATION

Auparavant, le TaqPath COVID-19 Combo Kit Assay était autorisé sous les conditions suivantes :

Les résultats de l'étude évaluant l'interférence des substances endogènes devaient être soumis à Santé Canada à la fin de l'étude avant le 20 mars 2020.

Fournir, lorsqu'ils sont disponibles, des renseignements sur les différences entre les normes Logiciels v1.1 et v1.0.

L'autorisation du TaqPath COVID-19 Combo Kit Assay est maintenant recommandée avec la condition révisée suivante :

Dans un délai de deux mois :

Pour compléter les renseignements déjà inclus dans votre demande, fournissez une étude de confirmation de la limite de détection pour le TaqPath COVID-19 Combo Kit Assay lorsqu'il est utilisé sur les plateformes de réaction en chaîne par polymérase QuantStudio 5 à 96 cupules et 384 cupules.

[signé dans docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	2020-08-11	<hr/>	<hr/>
Emily Hollink	Date	Roslyn Miller-Lee Executive Director / Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	Date