



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

FROM        Maria Carballo, gestionnaire  
DE            Division de l'évaluation des instruments diagnostiques *in vitro*  
              Direction des instruments médicaux (DIM)

SUBJECT     Recommendation pour la suppression/réémission des conditions de l'autorisation délivrée au titre  
OBJET        de l'AU

Fabricant : **Hologic Inc.**

Instrument : Panther Fusion<sup>MD</sup> SARS-CoV-2 Assay

**Demande : 312758**

<u>Technologie</u> : Moléculaire	<u>Cadre</u> : Laboratoire
----------------------------------	----------------------------

### **Contexte**

Le 25 mars 2020, Hologic Inc. a obtenu, au titre de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19, une autorisation pour l'importation ou la vente de son test Panther Fusion SARS-COV-2 contenant la condition suivante :

1. Réviser et soumettre, lorsque disponible, le mode d'emploi afin de créer un mode d'emploi spécifique à son utilisation au Canada qui contient toutes les mêmes informations que le mode d'emploi soumis, à l'exception des déclarations EUA spécifiques aux États-Unis et du langage des exigences d'autorisation de laboratoire spécifiques aux États-Unis.

Le mode d'emploi visant à répondre à cette condition a été reçu le 24 avril 2020. Le mode d'emploi révisé fourni par le fabricant contenait des allégations supplémentaires : l'utilisation d'échantillons nasaux et des voies respiratoires inférieures (échantillons de liquide de lavage bronchoalvéolaire et de lavage bronchique); l'utilisation d'autres milieux de transport et d'écouvillons qui n'avaient pas été validés dans la soumission initiale. Une demande de renseignements supplémentaires a été envoyée au fabricant le 28 avril 2020 pour étayer les nouvelles allégations. La réponse a été reçue par Santé Canada le 4 mai 2020.

### ***Utilisation prévue (révisée)***

Le Panther Fusion<sup>MC</sup> SARS-CoV-2 Assay est un test de diagnostic RT-PCR en temps réel *in vitro* destiné à la détection qualitative de l'ARN du SRAS-CoV-2 isolé et purifié à partir d'échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé (NP), nasal ou oropharyngé (OP) et

d'échantillons provenant des voies respiratoires inférieures (LRT) obtenus auprès d'individus qui répondent aux critères cliniques ou épidémiologiques de la COVID-19.

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 d'écouvillonnage nasopharyngé (NP), nasal ou oropharyngé (OP) et d'échantillons provenant des voies respiratoires inférieures (LRT) pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état sérologique. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. Les laboratoires sont tenus de communiquer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

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 combinés aux autres observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques.

Le test Panther Fusion SARS-CoV-2 est effectué à l'aide du système Panther Fusion qui utilise des réactifs et des fonctionnalités en libre accès et est destiné à être utilisé par un personnel de laboratoire clinique spécialement formé et instruit sur le fonctionnement du système Panther Fusion et les procédures de diagnostic *in vitro*

**[PI AW-21388-001 Rév 002]**

### **Discussion :**

Le fabricant s'est conformé à la condition imposée par l'autorisation en révisant, comme demandé, l'utilisation prévue et en supprimant tout langage réglementaire spécifique à la FDA.

Toutefois, les modifications importantes suivantes ont été apportées à la notice, ce qui a déclenché une demande d'études de validation à l'appui de ces changements :

- Utilisation d'échantillons nasaux et des voies respiratoires inférieures (échantillons de liquide de lavage bronchoalvéolaire et de lavage bronchique);
- Utilisation d'autres milieux de transport, en particulier solution saline, solution Amies et milieux de transport d'échantillons (STM), comme milieux de collecte d'échantillons compatibles pour les écouvillons NP, nasaux et OP
- Utilisation de la trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon Aptima (La trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon Aptima<sup>MD</sup> Multitest est destinée à être utilisée par les cliniciens pour prélever des échantillons sur écouvillon dans la gorge et le nez afin de réaliser des tests Hologic visant à détecter la présence d'ARN pour le SRAS-CoV-2).

Les études sur la limite de détection avec des échantillons des voies respiratoires inférieures soutiennent l'affirmation de 0,01 TCID50/mL pour les échantillons des voies respiratoires inférieures (LRT), qui est la même que celle obtenue et approuvée précédemment avec les échantillons des voies respiratoires supérieures. Les résultats d'une évaluation des performances cliniques du test Panther Fusion SARS-CoV-2 réalisé

avec des échantillons de LRT ont montré un pourcentage de concordance positif et négatif de 100 % avec les résultats attendus, ce qui confirme une performance acceptable du test Panther Fusion SARS-CoV-2 réalisé avec un échantillon de liquide de lavage bronchoalvéolaire.

Une étude sur la limite de détection a été réalisée pour confirmer que les capacités de détection précédemment déterminées du test Panther Fusion SARS-CoV-2 demeurent les mêmes lors de l'utilisation de solution saline, de solution Amies et de milieu de transport d'échantillons Hologic (STM) comme milieu de collecte des échantillons. Les données obtenues ont confirmé que la limite de détection du test Panther Fusion SARS-CoV-2 est de 0,01 TCID<sub>50</sub>/mL dans une solution saline, dans une solution Amies et dans un milieu de transport d'échantillons Hologic, validant leur compatibilité avec le test.

La trousse de prélèvement d'échantillons sur écouvillon Aptima<sup>MD</sup>, un écouvillon en polyester actuellement fabriqué par Puritan Medical, peut être utilisée pour le test. Selon les directives des CDC, il est recommandé d'utiliser des écouvillons en polyester floqué ou filé pour la collecte d'échantillons nasaux. Selon la FAQ de la FDA, les écouvillons Puritan (polyester) sont recommandés pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés et oropharyngés.

Les modifications apportées à la notice répondent aux exigences du *Règlement sur les instruments médicaux* et permettent de saisir avec précision les nouvelles allégations et les preuves à l'appui.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les allégations faites concernant les échantillons destinés à être utilisés avec le test, le milieu de transport des prélèvements, les écouvillons et l'étiquetage ont été soutenues et fournissent une assurance raisonnable que le test Panther Fusion SARS-CoV-2 fonctionnera comme prévu pour son utilisation dans le cadre de l'urgence sanitaire nationale actuelle liée à la COVID-19.

## RECOMMANDATION

Supprimer la condition imposée à l'autorisation actuelle et délivrer de nouveau une autorisation pour le test Panther Fusion SARS-CoV-2 au titre de l'arrêt d'urgence 32 avec pour objectif de réviser l'utilisation prévue et la notice.

I concur / Je suis d'accord

2020-05-16

---

**Maria Carballo**

Manager, In Vitro Diagnostic  
Section/ Chef, Matériels  
diagnostiques in vitro  
Device Evaluation Division/ Division  
de l'Évaluation des Matériels

Date

---

**Roslyn Miller-Lee**

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

Date