



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 : DiaSorin Inc.

Instruments : Dosages LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG et LIAISON^{MD} Control SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG de DiaSorin
Demande : 314838

Contexte

La demande d'autorisation des dosages LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG et LIAISON^{MD} Control SRAS-CoV-2 S1/S2 de DiaSorin a été examinée dans le cadre 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.

Les renseignements soumis ont été évalués en regard de la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Exigences relatives aux tests sérologiques d'anticorps soumis en vertu de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19 ».

Le 24 avril 2020, DiaSorin a obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la FDA des États-Unis pour son test LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG.

Utilisation prévue

Le test LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG est un dosage immunologique en chimioluminescence (CLIA) destiné à la détection qualitative des anticorps IgG anti-SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains (héparine sodique, héparine de lithium et EDTA de potassium). Le test LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG se veut un outil pour aider à cerner les patients qui présentent une réponse immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, indiquant une infection récente ou antérieure. À l'heure actuelle, on ignore combien de temps les anticorps persistent après l'infection et si la présence d'anticorps confère une immunité protectrice. Le test LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer une infection aiguë par le SRAS-CoV-2.

Le test LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG doit être utilisé avec l'analyseur LIAISON^{MD} XL.

Les résultats concernent la détection des anticorps dirigés contre le SRAS-CoV-2. Les anticorps IgG dirigés contre le SRAS-CoV-2 sont généralement détectables dans le sang plusieurs jours après l'infection initiale, bien que la durée de présence des anticorps après l'infection ne soit pas bien caractérisée. Les personnes peuvent avoir un virus détectable présent pendant plusieurs semaines après la séroconversion.

Des résultats négatifs n'excluent pas une infection aiguë par le SRAS-CoV-2. En cas de suspicion d'infection aiguë, il est nécessaire de procéder à un test direct de dépistage du SRAS-CoV-2.

Des résultats faussement positifs peuvent être obtenus avec le test LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG, en raison d'une réactivité croisée avec des anticorps préexistants ou d'autres causes possibles.

[IFU 200/007-798, 03 – 2020-05]

Discussion : Les renseignements fournis satisfont aux exigences minimales prévues dans l'arrêté d'urgence pour la délivrance d'une autorisation pour les dosages LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG et LIAISON^{MD} Control SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG de DiaSorin.

Une homologation pour un instrument médical de classe III a été délivrée pour l'instrument LIAISON; la présente demande vient donc consolider une plateforme reposant sur une expérience d'utilisation au Canada. Un grand nombre de substances interférentes potentielles, énoncées dans la ligne directrice sur les tests sérologiques, ont été évaluées dans le cadre des études précliniques. Compte tenu des taux élevés de sensibilité et de spécificité cliniques, le reste des renseignements sera exigé dans le cadre d'une étude post-autorisation.

La sensibilité clinique (97 %) a été évaluée chez 76 patients et elle s'est présentée au fil du temps : la sensibilité maximale du test est observée deux semaines après un diagnostic par PCR, ce qui est compatible avec les données probantes disponibles sur la production des anticorps IgG après une infection. La spécificité clinique (99 %) a été évaluée sur 1 090 échantillons prélevés avant l'apparition de la COVID-19.

L'étiquetage comprend des renseignements détaillés pour communiquer l'efficacité du test, ainsi que des renseignements clairs pour distinguer la sensibilité clinique au fil du temps. Les exigences minimales énoncées dans le Règlement et la ligne directrice sur les tests sérologiques sont respectées.

Ce produit est fabriqué en Italie.

D'après les preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de penser que le test sera efficace pour l'utilisation prévue revendiquée. 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 l'augmentation de la capacité de dépistage par l'autorisation de vente de ce test.

RECOMMANDATION

Délivrer une autorisation pour les dosages sérologiques LIAISON^{MD} SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG et LIAISON^{MD} Control SRAS-CoV-2 S1/S2 IgG de DiaSorin, 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. Ce plan peut être corroboré par la détermination d'au moins deux sites au Canada où l'efficacité du test sera surveillée.
- 2) Fournir des données complètes sur l'interférence de la biotine, en indiquant la plus faible concentration de biotine susceptible de causer une interférence cliniquement significative.
- 3) Pour compléter l'information sur les études de réactivité croisée endogène déjà mentionnées dans la demande, fournir une étude de réactivité croisée pour les substances endogènes suivantes : protéines, IgM total, IgG total et anticorps dirigés contre le système d'expression des protéines utilisé pour générer des antigènes recombinants.
- 4) Vu la non-disponibilité de certains échantillons pour évaluer la réactivité croisée, fournir un plan pour l'évaluation de la réactivité croisée des substances et agents pathogènes endogènes suivants :

Organismes obligatoires

- Coronavirus humain 229E
- Coronavirus humain NL63
- Adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71)
- Virus de parainfluenza 1-4
- Métapneumovirus humain (MPVh)
- Entérovirus (p. ex. EV68)
- Rhinovirus

Organismes facultatifs

- SRMO
- VIH
- Norovirus
- *Haemophilus influenza*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Chlamydia pneumonia*
- *Pneumocystis jiroveci* (PJP)
- *Candida albicans*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus epidermis*
- *Staphylococcus salivarius*
- *T. pallidum*

S'il y a lieu :

- 5) Fournir un sommaire des études de réactivité croisée.
- 6) Fournir le rapport final sur la stabilité des réactifs à l'issue de l'étude. Santé Canada s'attend à ce que les études de stabilité soient mises en œuvre immédiatement après l'autorisation.

[signé dans docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

<hr/> Emily Hollink	<hr/> 2020-05-09	<hr/> Rosslyn Miller-Lee	<hr/> Date
	Date	Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	