



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

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

SUBJECT
OBJET
Recommandation d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19

Fabricant : 1DROP INC.

Instrument : Multi-trousse 1copy^{MC} COVID-19 qPCR – **Numéro de la demande : 312777**

Contexte

Le 19 mars 2020, Santé Canada a reçu une demande du fabricant Drop Inc., en vue de l'autorisation de sa multi-trousse 1copy^{MC} COVID-19 qPCR 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, pris par Santé Canada en vertu du paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*. 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 fournis ont été évalués en regard du *Règlement sur les instruments médicaux* et de la directive « *Policy for Diagnostics Testing in Laboratories Certified to Perform High Complexity Testing under CLIA prior to Emergency Use Authorization for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency* », publiée par la FDA des États-Unis, le 29 février 2020.

Le 29 mars 2020, la multi-trousse 1copy^{MC} COVID-19 qPCR ne figurait pas sur la liste des trousse de diagnostic de la COVID-19 ayant obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la FDA des États-Unis.

Utilisation prévue

La multi-trousse 1copy^{MC} COVID-19 qPCR est un test RT-PCR en temps réel *in vitro* permettant la détection qualitative du gène E et du gène RdRp de l'ARN du SRAS-CoV-2 extrait d'échantillons nasopharyngés et oropharyngés obtenus par

écouvillonnage chez des personnes présentant des signes et des symptômes d'une infection que l'on présume être la COVID-19.

Les patients testés répondent aux critères cliniques établis par les CDC relativement au SRAS-CoV-2. 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 sécrétions nasopharyngées et oropharyngées prélevées par écouvillonnage durant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent une infection active. 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 observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques.

La multi-trousse 1copy^{MC} COVID-19 qPCR doit être utilisée par du personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*.
[DR-M22-2088-E-00, date de révision : mars 2020].

Discussion : Les renseignements fournis répondent aux exigences minimales pour la délivrance d'une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence 32.

Des études sur la limite de détection, la réactivité ou l'inclusivité, la réactivité croisée ou l'interférence microbienne, la stabilité du réactif et l'évaluation clinique basée sur des échantillons ont été présentées et jugées acceptables. L'interférence endogène n'a pas été validée. Cela ne fait toutefois pas partie des exigences minimales, car la PCR est une méthode bien établie et l'évaluation de l'interférence endogène n'est donc pas essentielle.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement. Le fabricant a fourni les protocoles permettant de déterminer et de valider les allégations de stabilité de l'instrument. L'autorisation accordée au fabricant est assortie d'une condition : celui-ci doit fournir, lorsqu'ils seront disponibles, les résultats des études sur la durée de stabilité, sur la stabilité après première ouverture ainsi que sur la stabilité pendant l'expédition à des températures élevées. L'allégation actuelle prévoit une durée de stabilité de 12 mois, basée sur les similitudes entre ce test et d'autres instruments comparables produits par le même fabricant.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant offrent une garantie raisonnable que la multi-trousse 1copy^{MC} COVID-19 qPCR donnera les résultats escomptés pour l'utilisation prévue, dans le cadre de l'urgence sanitaire nationale actuelle liée à la COVID-19.

RECOMMANDATION

Délivrer une autorisation pour la multi-trousse 1copy^{MC} COVID-19 qPCR au titre de l'arrêté d'urgence 32, sous réserve de la condition suivante :

Fournir, lorsqu'ils seront disponibles, les résultats des études sur la durée de validité et la stabilité après première ouverture, ainsi que les résultats d'une étude validant l'expédition

à des températures élevées (≥ 37 °C).

I concur / Je suis d'accord

Maria Carballo

Manager, In Vitro Diagnostic
Device Evaluation / Chef,
Instruments diagnostiques in vitro

2020-03-29

Date

Rosslyn Miller-Lee

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

Date