



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 Recommandation d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence 32 concernant la
 COVID-19

OBJET Fabricant : SOLGENT Co. Ltd.

Instrument : TROUSSE DE DÉPISTAGE DIAPLEXQ DU NOUVEAU CORONAVIRUS (nCoV-2019)
 Demande : 312756

Contexte

Le 18 mars 2020, Santé Canada a reçu une demande présentée par la société SOLGENT Co. concernant l'autorisation de sa TROUSSE DE DÉPISTAGE DIAPLEXQ DU NOUVEAU CORONAVIRUS (nCoV-2019), prévue pour le dépistage du SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé ou par écouvillonnage oropharyngé ou dans des échantillons d'expectorations. Des informations supplémentaires ont été reçues les 26 mars, 31 mars et 1^{er} avril 2020.

La demande a été examinée au titre de l'Arrêté d'urgence 32 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, pris 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.

La trousse a été approuvée par les Korea Centers for Disease Control and Prevention (KCDC) aux termes de l'autorisation d'utilisation d'urgence du 27 février 2020. Marquage CE en date de février 2020.

Utilisation prévue

« La trousse de dépistage DiaPlexQ^{MC} du nouveau coronavirus (nCoV-2019) est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative présumée de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans des échantillons respiratoires tels que les écouvillons nasopharyngés ou oropharyngés ou les expectorations de personnes chez qui l'on soupçonne la COVID-19 qui répondent aux critères cliniques du SRAS-CoV-2 établis par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Les résultats visent à détecter et à identifier 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 pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent une infection active par le SRAS-CoV-2, 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 combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques. »

Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire clinique formés.

a) Les patients testés répondent aux critères cliniques établis par les CDC relativement au SRAS-CoV-2.

b) Des résultats positifs indiquent une infection active.

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

d) Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire clinique formés.

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 les limites de détection, la réactivité ou l'inclusivité, la réactivité croisée, l'interférence microbienne et l'évaluation clinique à l'aide d'échantillons artificiels ont été présentées et jugées acceptables, à l'exception de l'étude sur les limites de détection qui n'a pas été réalisée avec une matrice artificielle ou une matrice clinique. Le fabricant s'est engagé à réaliser l'étude requise d'ici le 20 avril 2020. La réalisation de ce test constitue l'une des conditions imposées à l'autorisation. 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 avec des exceptions mineures qui seront traitées par le fabricant, conformément à la deuxième condition imposée pour l'autorisation.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant offrent une garantie raisonnable que la trousse de dépistage DiaPlexQ^{MC} du nouveau coronavirus (nCoV-2019) donnera les résultats escomptés pour

l'utilisation prévue, dans le cadre de l'urgence sanitaire nationale actuelle liée à la COVID-19.

RECOMMANDATION

Autorisation de la trousse de dépistage DiaPlexQ^{MC} du nouveau coronavirus (nCoV-2019) au titre de l'arrêté d'urgence 32, aux conditions suivantes :

À fournir d'ici le 20 avril 2020 :

1. Une étude de sensibilité analytique (protocole, résultats, conclusion) utilisant des échantillons dilués dans une matrice artificielle ou clinique.

2. Réviser le mode d'emploi selon ce qui suit :

a) supprimer les points 5.8, 5.9 et 5.10;

b) inclure, dans la section Caractéristiques des performances, un résumé de l'étude d'inclusivité et de l'étude clinique, y compris les résultats;

c) réviser la déclaration sur l'utilisation prévue pour inclure ce qui suit :

« La trousse de dépistage DiaPlexQ^{MC} du nouveau coronavirus (nCoV-2019) est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative présumée de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans des échantillons respiratoires tels que les écouvillons nasopharyngés ou oropharyngés ou les expectorations de personnes chez qui l'on soupçonne la COVID-19 qui répondent aux critères cliniques du SRAS-CoV-2 établis par les Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

Les résultats visent à détecter et à identifier 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 pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent une infection active par le SRAS-CoV-2, 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 combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques. »

Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire clinique formés;

d) indiquer un numéro de version et une date dans le mode d'emploi.

I concur / Je suis d'accord

2020-04-03

Maria Carballo

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

Date

Roslyn Miller-Lee

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

Date

