



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 : Abbott Ireland, Diagnostics Division

Instrument : Test ARCHITECT SRAS-CoV-2 IgG

Demande : 314941

Contexte

La demande relative au test ARCHITECT SRAS-CoV-2 IgG a été examinée 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.

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 26 avril 2020, le test ARCHITECT SRAS-CoV-2 IgG a obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis.

Utilisation prévue

Le test SRAS-CoV-2 IgG est un test immunologique à microparticules chimiluminescentes (CMIA) destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre le SRAS-CoV-2 dans le sérum humain, le tube séparateur de sérum et le plasma (ACD, CPD, CPDA-1, EDTA dipotassique, EDTA tripotassique, héparine de lithium, tube séparateur d'héparine de lithium, citrate de sodium et héparine de sodium). L'essai SRAS-CoV-2 IgG a été conçu pour aider à cerner les patients présentant 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 SRAS-CoV-2 IgG ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer une infection aiguë par le SRAS-CoV-2. Les tests sont limités aux laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C 263a, pour réaliser des tests de complexité moyenne ou élevée.

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.

Les laboratoires des États-Unis et de ses territoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

La sensibilité du SRAS-CoV-2 IgG au début de l'infection est inconnue. 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 SRAS-CoV-2.

Des résultats faussement positifs du test SRAS-CoV-2 IgG peuvent se produire en raison d'une réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles. Le test SRAS-CoV-2 IgG est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration.

[SRAS-CoV-2 IgG 6R86, Mode d'emploi, H07891R02 - Rév. avril 2020]

Discussion : Les renseignements fournis répondent aux exigences minimales pour autoriser le test ARCHITECT SRAS-CoV-2 IgG au titre de l'arrêté d'urgence.

Une homologation pour un instrument médical de classe IV a été délivrée pour l'instrument ARCHITECT; la présente demande vient donc consolider une plateforme de la classe de risque la plus élevée 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 (100 %) a été évaluée en utilisant 122 échantillons provenant de 31 patients et présentée au fil du temps : la sensibilité maximale du test est observée deux semaines après l'apparition des symptômes, ce qui est compatible avec les données probantes disponibles sur la production des anticorps IgG après une infection. Lorsque cinq échantillons provenant d'un patient immunodéprimé ont été inclus, la sensibilité est tombée à 97 %; les patients immunodéprimés peuvent ne pas produire de quantités mesurables d'anticorps, et cela a été inclus comme une limitation dans l'étiquetage.

La spécificité clinique (99 %) a été évaluée en utilisant un total de 1 070 échantillons. Ces échantillons comprenaient notamment 997 échantillons prélevés avant la COVID-19, et 73 échantillons provenant de sujets souffrant de maladies respiratoires, mais dont le test PCR était négatif pour le SRAS-CoV-2.

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.

Des renseignements supplémentaires sur la sensibilité et la spécificité cliniques sont disponibles dans une publication scientifique révisée par les pairs, et étaient conformes aux allégations du fabricant. 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 de la pandémie de

COVID-19, les avantages associés à une capacité de dépistage accrue qui résultera de l'autorisation de la vente de ce test l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

RECOMMANDATION

Autoriser le test ARCHITECT SRAS-CoV-2 IgG, 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) 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, bilirubine, hémoglobine et triglycérides.
- 3) Vu la non-disponibilité de certains échantillons pour évaluer la réactivité croisée, fournir un plan pour l'évaluation de la réactivité croisée des substances ou agents pathogènes suivants :

Études de réactivité croisée obligatoires

- Coronavirus humain 229E
- Coronavirus humain NL63
- Coronavirus humain HKU1
- Coronavirus humain OC43
- Entérovirus (p. ex. EV68)
- Métapneumovirus humain
- Virus de parainfluenza 1-4
- IgM total

Organismes facultatifs

- SRMO
- 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 :

- 4) Fournir un sommaire des études de réactivité croisée.
- 5) Fournir un étiquetage révisé afin de supprimer les références aux CLIA et à d'autres termes spécifiques aux États-Unis dans la déclaration d'utilisation prévue et dans d'autres sections de l'étiquetage.
- 6) Fournir le rapport sur six mois et 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/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Emily Hollink	2020-05-12	Rosslyn Miller-Lee	Date
	Date	Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	