



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 Laboratories, Diagnostics Division

Instrument : SRAS-CoV-2-IgG (instrument Aliniti i)
Demande : 315790

Contexte

La demande relative au test SRAS-CoV-2 IgG (instrument Aliniti i) 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 performances de l'instrument SRAS-CoV-2-IgG (instrument Aliniti i) sont croisées avec la demande pour le test ARCHITECT SRAS-CoV-2-IgG (autorisation 314941).

Le test SRAS-CoV-2-IgG (instrument Aliniti i) a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la FDA des États-Unis le 26 avril 2020.

Utilisation prévue

Le test SRAS-CoV-2 IgG est un test immunologique à microparticules chimiluminescentes (CMIA) destiné à la détection qualitative des anticorps IgG dirigés 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). Le test 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 contrôle direct de détection du 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.

[Notice SRAS-CoV-2 IgG Pour utilisation avec Alinity i, 06R90, H14814R01, avril 2020]

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

Une homologation pour un instrument médical de classe IV a été délivrée pour l'instrument Alinity i; la présente demande vient donc consolider une plateforme de la classe de risque la plus élevée reposant sur une expérience d'utilisation au Canada.

Des études visant à démontrer les performances pour une licence d'instrument médical en utilisant différents instruments avec le même test ont été discutées avec le fabricant le 5 octobre 2016. Les études contenues dans cette demande étaient conformes aux exigences définies lors de cette réunion de 2016. Ces études analytiques ont porté sur la précision, la fréquence d'étalonnage, la stabilité, l'accord clinique et le report d'échantillon au sein du test.

Des études analytiques démontrent la cohérence des résultats entre les deux instruments (ARCHITECT et Alinity i). L'accord clinique a été démontré par l'évaluation de 35 échantillons positifs et de 100 échantillons négatifs. Les résultats étaient concordants pour 134/135 échantillons; le seul échantillon discordant était proche de l'indice limite, et reflète plus probablement la variabilité des résultats à cette concentration, plutôt que la variabilité des résultats entre les technologies d'instrument.

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 essais sérologiques sont respectées.

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 SRAS-CoV-2-IgG (instrument Aliniti i) dans les conditions suivantes :

Étant donné que les performances du SRAS-CoV-2-IgG (instrument Aliniti i) sont croisées avec celles du test ARCHITECT SRAS-CoV-2-IgG (autorisation 314941), certaines des conditions qui sont actuellement en place ne seront pas répétées dans cette autorisation.

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.

S'il y a lieu :

- 2) 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.
- 3) Lorsque le matériel de référence commercial est disponible, fournir les résultats d'une étude de sensibilité analytique pour le test SRAS-CoV-2 IgG sur l'instrument Alinity i.

[signé dans docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	2020-06-10	<hr/>	<hr/>
Emily Hollink	Date	Roslyn Miller-Lee	Date
		Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	