

Abbott Alinity m SRAS-CoV-2

Abbott et l'approbation réglementaire du test Alinity m SRAS-CoV-2

- Abbott compte 15 fabricants légaux distincts détenant 260 licences d'instruments médicaux au Canada.
- Dans le contexte de la pandémie, Santé Canada a déjà délivré des autorisations en vertu de l'arrêté d'urgence pour les tests suivants :
 - Test Abbott Realtime SRAS-COV-2 PCR COVID (25 mars)
 - Abbott Architect (14 mai)
 - Abbott Alinity (11 juin)
 - Abbott ID Now (30 septembre)
 - Abbott PanBio (5 octobre)
- **Le 6 octobre, Santé Canada a délivré une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence pour le test Abbott Alinity m SRAS-CoV-2.**
- L'autorisation délivrée en vertu de l'**arrêté d'urgence comprend des conditions** que le fabricant doit respecter pour conserver l'autorisation. L'application de conditions peut aider Santé Canada à accélérer l'autorisation sans compromettre la sécurité des patients. Les conditions pour l'Alinity m comprennent :
 - Fournir les résultats des tests humides effectués avec le test Alinity m SRAS-CoV-2 d'ici le 20 janvier 2021.
 - Fournir les résultats de l'étude de stabilité de la durée de conservation pour la trousse Alinity m SRAS-CoV-2 AMP et la trousse Alinity m SRAS-CoV-2 CTRL d'ici le 20 décembre 2021.
- Le test Abbott Alinity m SRAS-CoV-2 a également reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) aux États-Unis.

Le test Alinity m SRAS-CoV-2

- Alinity m est un test PCR moléculaire destiné à être utilisé en laboratoire, à l'aide d'écouvillons nasopharyngés et oropharyngés prélevés par un prestataire de soins.
- Le test Alinity m SRAS-CoV-2 est utilisé avec le système Alinity m. Le système Alinity m bénéficie déjà de la licence 103666 délivrée par Santé Canada.
- Les preuves cliniques fournies par le fabricant indiquent une **sensibilité de 100 % et une spécificité de 96,5 %**.

Utilisation prévue

- Le test Alinity m SRAS-CoV-2 est un test d'amplification en chaîne par polymérase à transcriptase inverse en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans des écouvillons nasopharyngés et oropharyngés prélevés par un prestataire de soins.
- Le test est destiné à être utilisé chez les patients suspectés d'être atteints d'une infection COVID-19.
- La trousse Alinity m SRAS-CoV-2 AMP est destinée à être utilisée en laboratoire par du personnel de laboratoire clinique qualifié et formé. Il n'est pas destiné à être utilisé par les professionnels de la santé.

Étapes suivantes

- La [liste des instruments de dépistage autorisés](#) sera mise à jour pour inclure cette autorisation le 6 octobre 2020.
- Les infocapsules et les notes pour la période de questions seront mises à jour.
- Les partenaires fédéraux seront informés.