



**TO** **Roslynn Miller-Lee**  
**À** Executive Director/ Directrice exécutive  
Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux

**FROM** **Emily Hollink**  
**DE**

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

Fabricant : Ningbo Health Gene Technologies CO., LTD

Instrument : Trousse de diagnostic pour la détection du virus SRAS-CoV-2 (méthode RT-qPCR)

*Technologie* : moléculaire

*Cadre* : laboratoire

Numéro de la demande : 312912

#### Contexte

La demande relative à la trousse de diagnostic pour la détection du virus SRAS-CoV-2 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.

Les renseignements soumis ont été évalués en fonction du modèle d'examen interactif des tests moléculaires pour le SRAS-CoV-2 qui cause la COVID-19, publié par la FDA des États-Unis le 12 mars 2020. Bien qu'une version mise à jour de ce modèle ait été publiée depuis lors, la demande présentée pour ce test a été soumise en mars, et le test a donc été évalué selon les directives en vigueur au moment de la demande.

#### ***Utilisation prévue***

Cette trousse est utilisée pour la détection qualitative *in vitro* du gène ORF1ab, du gène N et du gène S du SRAS-CoV-2 dans des spécimens d'écouillons d'expectoration, nasopharyngés ou oropharyngés. Le test est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire clinique formés.

Les patients testés doivent répondre aux critères cliniques du SRAS-CoV-2. 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 associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques.

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

La performance préclinique a été démontrée par des études visant à étayer la limite de détection, l'inclusivité, la précision et la spécificité analytique (interférence endogène; réactivité croisée avec des médicaments et d'autres agents pathogènes viraux et bactériens).

La performance clinique a été évaluée à l'aide de spécimens artificiels et cliniques. Les 30 résultats artificiels positifs et les 30 résultats artificiels négatifs ont été conformes aux attentes. La sensibilité et la spécificité étaient toutes deux de 100 % pour 215 échantillons de patients, dont 127 échantillons positifs.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement. La section sur les limites est incluse pour indiquer que l'essai doit être interprété en fonction des antécédents médicaux du patient, des signes et symptômes cliniques et des résultats d'autres tests diagnostiques.

Le test est fabriqué en Chine.

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 qui résulteront de l'autorisation de la vente de cet essai l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

## RECOMMANDATION

Autorisation de la trousse de diagnostic pour la détection du virus du SRAS-CoV-2 (méthode RT-qPCR) au titre de l'arrêté d'urgence, à la condition suivante :

S'il y a lieu :

1. Fournir 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 ( $\geq 37$  °C).

[signé dans docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

\_\_\_\_\_  
**Emily Hollink**  
Medical Devices  
Directorate/ Direction des  
instruments médicaux

2020-08-07  
Date

\_\_\_\_\_  
**Roslynn Miller-Lee**  
Executive Director/  
Directrice exécutive  
Medical Devices Evaluation  
Bureau/ Bureau de  
l'évaluation des instruments  
médicaux

\_\_\_\_\_  
Date