



TO / À : Rosslynn Miller-Lee  
Directrice exécutive  
Bureau d'évaluation des instruments médicaux  
Direction des instruments médicaux (DIM)

FROM / DE : Maria Carballo, gestionnaire  
Division de l'évaluation des instruments diagnostiques *in vitro*  
Direction des instruments médicaux (DIM)

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

Fabricant : BIOFIRE DEFENSE, LLC

Instrument : **TEST COVID-19 BIOFIRE et  
trousse de test BIOFIRE pour le contrôle externe de la COVID-19 (+)**

**Numéro de la demande : 314097**

### Contexte

Le 2020-04-17, Santé Canada a reçu une demande d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence pour le *test COVID-19 Biofire*, présentée par Biofire Defense. L'instrument est destiné à la détection moléculaire du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés. La demande comprend les éléments suivants :

Test BioFire COVID-19 Réf. 423744

Trousse de test BioFire pour le contrôle externe de la COVID-19 (+) Réf. 423748

Des renseignements supplémentaires ont été reçus le 29 avril 2020.

Le test Biofire COVID-19 peut être effectué à la fois sur le FilmArray 2.0 et sur la torche FilmArray, qui est une modification du FilmArray 2.0, avec une empreinte plus petite et un débit plus élevé. Les deux systèmes sont autorisés au Canada sous les licences 96211 et 102421, respectivement.

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 aux États-Unis le 29 février 2020.

### ***Utilisation prévue***

Le test de dépistage de la COVID-19 BioFire<sup>MD</sup> est un test RT-PCR multiplexé emboîté en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés des milieux de transport des personnes soupçonnées d'être atteintes de la COVID-19 par leur prestataire de soins. Les tests sont limités aux laboratoires américains certifiés en vertu des *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA)*, 42 U.S.C. § 263a, pour effectuer des tests de complexité moyenne, et aux laboratoires américains certifiés en vertu des CLIA pour effectuer des tests de grande complexité, ou à des laboratoires non américains ayant des qualifications similaires.

Les résultats sont destinés à l'identification de l'acide ribonucléique (ARN) du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état sérologique. Des résultats positifs 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. Les laboratoires des États-Unis et de ses territoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

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.

Le test COVID-19 BioFire est destiné au personnel de laboratoire qui a reçu une formation spécifique sur l'utilisation du FilmArray<sup>MD</sup> 2.0 et/ou des systèmes d'instruments à torche FilmArray<sup>MD</sup>. Le test COVID-19 Biofire est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la *Food and Drug Administration*.

### **Pour un usage diagnostique *in vitro*.**

[PI DFA2-PRT-0080-01, mars 2020]

**La trousse de test BioFire pour le contrôle externe de la COVID-19 (+)** est une trousse de contrôle qualité externe à essai positif pour surveiller la performance du test COVID-19 BioFire effectué sur les systèmes FilmArray<sup>MD</sup> 2.0 et FilmArray Torch<sup>MD</sup>.

[Trousse de contrôle externe Biofire – Guide rapide pour le test Biofire COVID-19 – DFA2-PRT-0084-01]

**Discussion** : Les renseignements fournis répondent aux exigences minimales pour la délivrance d'une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence 32.

Le TEST COVID-19 BIOFIRE et le test pour le contrôle externe de la COVID-19 Biofire (+) sont approuvés par la FDA des États-Unis dans le cadre de l'EUA. Des ventes n'ont été signalées que sur le marché américain.

Le fabricant est titulaire d'un certificat valide du Programme unique d'audit pour les instruments médicaux (PUAMM). Des études sur la limite de détection, la réactivité ou l'inclusivité, la réactivité croisée, la stabilité du réactif et une évaluation clinique utilisant des spécimens artificiels et des échantillons cliniques, ont été présentées et jugées acceptables. Des justifications ont été fournies pour exploiter les données des tests précédents obtenues auprès du panel BioFire RP2 pour d'autres études, telles que l'interférence endogène et la vérification de la LoD sur l'instrument *FilmArray Torch*.

*Remarque* : Le panel Biofire RP2 est approuvé par la FDA. Au Canada, la version précédente de ce test, le Biofire RP Panel, est autorisée. L'approbation du Biofire RP2 par la FDA est reconnue et acceptée par Santé Canada. L'équivalence substantielle du FilmArray RP Panel (licence n° 96037) utilisé avec la torche FilmArray et l'instrument FilmArray 2.0 a déjà été démontrée.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement, avec des exceptions mineures qui seront traitées par le biais de la condition imposée à l'autorisation.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation fournies par le fabricant donnent une assurance raisonnable que le TEST COVID-19 BIOFIRE et le test pour le contrôle externe de la COVID-19 BIOFIRE (+) fonctionneront comme prévu pour leur utilisation dans le cadre de l'urgence sanitaire nationale actuelle COVID-19.

## **RECOMMANDATION**

Autorisation du TEST COVID-19 BIOFIRE et du test pour le contrôle externe de la COVID-19 Biofire (+) au titre de l'arrêté d'urgence 32, avec la condition suivante :

1. Une fois les problèmes logistiques résolus, fournir un mode d'emploi avec les changements suivants :
  - a) Réviser la déclaration d'utilisation prévue en supprimant la référence aux CLIA et aux autres termes spécifiques à la FDA.
  - b) Réviser la section « Limitations » pour y inclure la phrase suivante : « Il a été noté qu'il se peut que des titres élevés de *Candida albicans* interfèrent avec le contrôle interne de l'ARN de la levure ».

*Remarque* : Pour l'instant, aucun délai n'est imposé pour cette révision.

I concur / Je suis d'accord

---

2020-05-02

---

**Maria Carballo**

Manager, In Vitro Diagnostic  
Section / Chef, Instruments  
diagnostiques in vitro  
Device Evaluation Division /  
Division de l'évaluation des  
instruments

---

Date

---

**Rosslyn Miller-Lee**

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

---

Date