



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

FROM / DE : Patrice Sarrazin
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 32 concernant la
COVID-19

Fabricant : **Abbott**

Instrument : Abbott RealTime SARS-CoV-2 assay (demande n° 312977)

Contexte

Le 25 mars 2020, Santé Canada a reçu une demande émanant d'Abbott visant à obtenir l'autorisation de vendre le test Abbott RealTime SARS-CoV-2 destiné à la détection du SRAS-CoV-2 dans des spécimens d'écouvillon nasal ou nasopharyngé (NP).

Cette demande a été présentée 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, 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.

Afin d'étayer la sécurité et l'efficacité du test, une copie de la demande d'autorisation d'utilisation d'urgence soumise par Abbott à la FDA des États-Unis pour le test Abbott RealTime SARS-CoV-2 a été soumise à Santé Canada.

L'information présentée est actuellement évaluée sur la base des directives de la *Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease 2019 during the Public Health Emergency*, publiée par la FDA des États-Unis le 16 mars 2020, et de l'*EUA Interactive Review Template for Molecular-Based Tests for SARS-CoV-2 That Causes COVID-19*, publiée par la FDA des États-Unis le 12 mars 2020. Les exigences décrites dans l'arrêté d'urgence sont également en cours d'évaluation.

Le test Abbott RealTime SARS-CoV-2 a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la FDA des États-Unis le 18 mars 2020.

Utilisation prévue

Le test Abbott RealTime SARS-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 sur des patients suspects d'être atteints de la COVID-19. 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 élevée.

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 sécrétions nasopharyngées et oropharyngées prélevées par écouvillonnage durant 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. 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 Abbott RealTime SARS-CoV-2 devrait être utilisé par un personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*. Le test Abbott RealTime SARS-CoV-2 est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration.

[Notice du produit du test Abbott RealTime SRAS-CoV-2; 51-608445/R1 (03/20)]

Discussion

La documentation préalable à la mise sur le marché fournie par Abbott est censée comprendre des informations satisfaisantes pour permettre un examen scientifique. L'examen de cette demande est en cours. Toutefois, Abbott a informé Santé Canada qu'environ 200 000 tests COVID-19 attribués au Canada sont prêts à être expédiés au départ d'un entrepôt américain. Si ces tests ne sont pas déplacés rapidement, ces trousseaux seront réattribués ailleurs. Abbott Canada aimerait les expédier aujourd'hui afin de garantir l'attribution au Canada.

En l'absence d'une décision finale confirmant que le test peut détecter le SRAS-CoV-2, Santé Canada délivrera une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux, à condition que la vente ou l'importation du produit soit destinée uniquement à la recherche jusqu'à ce que Santé Canada évalue la documentation soumise par Abbott. Si la sécurité et l'efficacité du test sont suffisamment étayées, cette condition sera levée par Santé Canada.

RECOMMANDATION

Autorisation du test Abbott RealTime SARS-CoV-2 au titre de l'arrêté d'urgence, sous réserve de la condition suivante :

La vente ou l'importation du produit est autorisée à des fins de recherche uniquement, jusqu'à ce que Santé Canada ait évalué la documentation que doit soumettre Abbott et levé cette condition.

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Patrice Sarrazin In Vitro Diagnostic Section / Instruments diagnostiques in vitro Device Evaluation Division / Division de l'Évaluation des instruments	2020-03-25 Date	Rosslyn Miller-Lee Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	Date