



TO Jeffrey Skene
À Directeur par intérim
Bureau d'évaluation des instruments médicaux
Direction des instruments médicaux (DIM)

FROM Emily Hollink
DE Direction des instruments médicaux

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

Fabricant : Diagnostic Hybrids, Inc. – Opérant également sous le nom de Quidel Corporation

Instrument : test Lyra Direct SARS-CoV-2

Technologie : moléculaire *Cadre* : laboratoire

Numéro de la demande : 315563

Contexte

Le 2020-05-04, Santé Canada a reçu une demande d'autorisation fondée sur l'arrêté d'urgence du test Lyra Direct SARS-COV-2, soumise par Diagnostic Hybrids, Inc., opérant également sous le nom de Quidel Corporation. L'instrument est destiné à la détection moléculaire du SRAS-CoV-2 dans des échantillons prélevés directement par écouvillonnage nasal (NS), nasopharyngé (NP) ou oropharyngé (OP).

Le test est une modification du test Lyra SARS-CoV-2, qui a reçu une [autorisation fondée sur l'arrêté d'urgence \(AU312783\)](#) le 25 mars 2020 et une EUA200016/A002 de la FDA. Le test Lyra Direct SARS-CoV-2 utilise une méthode sans extraction, par ex., sans système easyMAG^{MD} ou EMAG^{MD} et utilise les mêmes amorces et sondes SRAS-CoV-2 que le test Lyra SARS-CoV-2 (M120). La conception du test « direct » suit la méthodologie utilisée pour les tests Lyra Direct Strep de classe III (licence n° 98677, licence interrompue en 2018) et Lyra Direct HSV 1+2/VZV (licence n° 93578).

Le test Lyra Direct SARS-CoV-2 repose sur le protocole de chimie et de tests utilisé par quatre (4) tests approuvés par la FDA (homologués de classe II par Santé Canada) [test Lyra Influenza A+B (k131728; licence n° 91194), test Lyra RSV+hMPV (k131813; licence n° : 91007 (801086)), test Lyra Parainfluenza Virus (k141927; licence n° 95842 (809917)), test Lyra Adenovirus (k141931 Licence n° 95831 (809823))] et une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA (test Lyra Influenza A Subtype H7N9).

Utilisation prévue

Le test Lyra Direct SARS-CoV-2 est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage direct nasal (NS), nasopharyngé (NP) ou oropharyngé (OP) de patients suspectés d'être atteints de la COVID-19 par leur prestataire de soins. Le test cible la polyprotéine non structurale (pp1ab) du virus SRAS-CoV-2.

Les résultats sont destinés à l'identification de l'acide ribonucléique (ARN) du SRAS-CoV-2. Le SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence de l'ARN du SRAS-CoV-2; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état infectieux du patient. 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 Lyra Direct 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*.

Discussion

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

Des études sur la limite de détection, la réactivité ou l'inclusivité, la réactivité croisée et l'évaluation clinique utilisant des échantillons modifiés ont été présentées et jugées acceptables.

La validation de l'interférence endogène a été étayée par les données de l'étude d'interférence endogène réalisée avec le test Lyra Direct Strep ([demande 249743](#)), qui a démontré l'absence d'interférence avec 17 substances potentiellement interférentes/réactives croisées qui peuvent être présentes dans les échantillons de gorge à des niveaux cliniquement pertinents. Comme le test Lyra Direct SARS-CoV-2 et le test Lyra Direct Strep utilisent la même technologie, les résultats du test peuvent être appliqués au test Lyra Direct SARS-CoV-2.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement. La notice contient des informations sur l'étude de la limite de détection, l'inclusivité, la réactivité croisée et la performance clinique qui ont été présentées dans cette demande. Une section sur les limites indique que le test doit être interprété en fonction des antécédents médicaux du patient, des signes et symptômes cliniques et des résultats d'autres tests diagnostiques.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant sont suffisantes pour une autorisation, étant donné que les avantages qui peuvent être obtenus en autorisant ce test pour la détection du SRAS-CoV-2 l'emportent sur les risques liés à l'actuelle urgence sanitaire nationale liée à la COVID-19.

RECOMMANDATION

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

Dans un délai d'un mois :

- 1) Pour compléter encore les informations sur les études de réactivité croisée déjà incluses dans votre demande, fournir un plan d'évaluation de la réactivité croisée pour les substances endogènes et les agents pathogènes suivants : Coronavirus humain HKU, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis, Streptococcus salivarius et Mycobacterium tuberculosis.

S'il y a lieu :

- 2) Fournir un résumé des études de réactivité croisée.
- 3) Fournir les résultats de l'étude de stabilité en temps réel.

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Emily Hollink	2020-07-17	Jeffrey Skene	Date
	Date	A/ Director/ Directeur par intérim Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	