



TO / À : Roslynn 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 : DiaSorin Molecular LLC

Instrument : DiaSorin Molecular Simplexa^{MC} COVID-19 Direct Assay ;
demande 313264

Contexte

Le 1^{er} avril 2020, Santé Canada a reçu une demande présentée par DiaSorin Molecular LLC pour l'autorisation de son test DiaSorin Molecular Simplexa^{MC} COVID-19 direct, destiné à la détection d'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé. Des renseignements supplémentaires ont été reçus le 9 avril 2020.

Le système se compose du Simplexa COVID-19 Direct (Reaction Mix), du LIAISON MDX (avec le logiciel LIAISON MDX Studio version 1.1 ou supérieure), du Direct Amplification Disc (DAD) et des accessoires y afférents. Le LIAISON MDX avec le logiciel LIAISON MDX Studio version 1.1 ou supérieure est sous licence (licence n° 99542).

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 au 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 RT-PCR en temps réel DiaSorin Molecular Simplex^{MC} COVID-19 Direct est destiné à être utilisé sur l'instrument LIAISON^{MD} MDX pour la détection qualitative *in vitro* de l'acide nucléique du syndrome respiratoire aigu sévère coronavirus 2 (SRAS-CoV-2) dans les prélèvements nasopharyngés (NPS) des personnes suspectées d'être atteints de la COVID-19 par leur prestataire de soins. L'essai Simplex^{MC} COVID-19 Direct est une aide au diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2.

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 moyenne et 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 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 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 Simplex^{MC} COVID-19 Direct est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la *Food and Drug Administration*.
[Notice d'information_Rév.01]

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

L'historique de la commercialisation de ce test est limité, car ils ont récemment reçu l'EUA de la FDA, soit le 19 mars 2020, et la marque CE le 20 mars 2020.

Des études sur la limite de détection, la réactivité/inclusivité, la réactivité croisée et la stabilité des réactifs, ainsi que l'évaluation clinique à l'aide d'échantillons cliniques provenant d'échantillons prélevés en Italie ont été fournies et jugées acceptables. L'interférence endogène n'a pas été validée. Cela ne fait toutefois pas partie des exigences minimales, car la PCR est une méthode bien établie et l'évaluation de l'interférence endogène n'est donc pas essentielle.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement, avec des exceptions mineures, qui seront traitées par le biais des conditions imposées à l'autorisation. Parmi les conditions figure la demande d'achèvement des études de stabilité en temps réel pour étayer les allégations relatives à la durée de conservation de l'instrument.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant offrent une garantie raisonnable que le test DiaSorin Molecular Simplexa^{MC} COVID-19 Direct donnera les résultats escomptés pour l'utilisation prévue, dans le cadre de l'urgence sanitaire nationale actuelle liée à la COVID-19.

RECOMMANDATION

Autorisation du test DiaSorin Molecular Simplexa^{MC} COVID-19 Direct au titre de l'arrêté d'urgence 32, aux conditions suivantes :

1. Étiquetage :

a) Réviser l'usage prévu dans les notices d'accompagnement des produits pour exclure les références aux autorisations EUA et CLIA de la FDA comme suit :

Le test RT-PCR en temps réel DiaSorin Molecular Simplexa^{MC} COVID-19 Direct est destiné à être utilisé sur l'instrument LIAISON^{MD} MDX pour la détection qualitative *in vitro* de l'acide nucléique du syndrome respiratoire aigu sévère coronavirus 2 (SRAS-CoV-2) dans les prélèvements nasopharyngés (NPS) des personnes suspectées d'être atteints de la COVID-19 par leur prestataire de soins. Le test Simplexa^{MC} COVID-19 Direct est une aide au diagnostic de l'infection par le SRAS-CoV-2.

~~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 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 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.

L'essai 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 Simplexa^{MC} COVID-19 Direct est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la *Food and Drug Administration*.~~

b) Inclure les conditions de stockage des échantillons dans la section Prélèvement et manipulation des échantillons du mode d'emploi.

2. Pour les études de stabilité, fournir les éléments suivants :

- a) Inclure la comparaison des valeurs de Ct obtenues avec les points de temps des tests et la référence (temps zéro) dans les critères d'acceptation de votre protocole.
- b) Indiquer les dates prévues pour le début et la fin de l'étude.
- c) Fournir le protocole de l'étude de stabilité de la durée de conservation du coffret de contrôle positif Simplexa COVID-19, en indiquant les dates de début et de fin prévues pour l'étude.
- d) Lorsqu'ils sont disponibles, les résultats des études de stabilité de la durée de conservation.

I concur / Je suis d'accord

2020-04-09

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