



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

**FROM** Emily Hollink  
**DE** Direction des instruments médicaux (DIM)

**SUBJECT** Recommandation d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19  
**OBJET** Fabricant : Roche Diagnostics GmbH

Instrument : ELECSYS Anti-SARS-CoV-2  
Demande : 314982

#### Contexte

La demande relative à l'essai Anti-SARS-CoV-2 ELECSYS 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. 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 soumis ont été évalués au regard de la ligne directrice de Santé Canada intitulée « Exigences relatives aux tests sérologiques d'anticorps soumis en vertu de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19 ».

Le 2 mai 2020, l'essai Anti-SARS-CoV-2 ELECSYS a obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis.

#### ***Utilisation prévue***

Elecsys Anti-SARS-CoV-2 est un immunoessai pour la détection qualitative *in vitro* d'anticorps (y compris les IgG) du coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS-CoV-2) dans le sérum et le plasma humains. Le test vise à aider à déterminer la réaction immunitaire au SRAS-CoV-2.

Ce test n'est pas destiné à être utilisé pour le dépistage des patients ou comme aide au diagnostic des patients suspectés d'infection par la COVID-19.

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.

Il se peut que des faux négatifs se produisent chez les personnes âgées et les patients immunodéprimés.

Il se peut que des faux positifs se produisent en raison d'une réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles.

L'immunoessai par électrochimiluminescence « ECLIA » a été conçu pour être utilisé sur les analyseurs d'immunoessais cobas e.

[Notice d'emballage RÉF 09203095119; 2020-05, V 1.0 Can English]

et

[Notice d'emballage RÉF 09203079119; 2020-05; v 1.0 Can English]

Discussion : Les renseignements fournis répondent aux exigences minimales pour autoriser l'essai Anti-SARS-CoV-2 ELECSYS au titre de l'arrêté d'urgence.

Les instruments cobas e 801, 411, 601 et 602 ont tous des licences d'instrument médical de classe IV. Cette demande s'appuie donc sur une plateforme ayant une expérience d'utilisation au Canada. Un grand nombre de substances interférentes potentielles, énoncées dans la ligne directrice sur les tests sérologiques, ont été évaluées dans le cadre des études précliniques. Compte tenu des taux élevés de sensibilité et de spécificité cliniques, le reste des renseignements sera exigé dans le cadre d'une étude post-autorisation.

La sensibilité clinique a été évaluée chez 102 patients et elle s'est présentée au fil du temps : la sensibilité maximale du test est observée deux semaines après un diagnostic par PCR (99 %), ce qui est compatible avec les données probantes disponibles sur la production des anticorps IgG après une infection. La spécificité clinique (> 99 %) a été évaluée sur 10 453 échantillons prélevés avant l'apparition de la COVID-19.

L'étiquetage comprend des renseignements détaillés pour communiquer l'efficacité du test, ainsi que des renseignements clairs pour distinguer la sensibilité clinique au fil du temps. Les exigences minimales énoncées dans le Règlement et la ligne directrice sur les essais sérologiques sont respectées.

L'essai est fabriqué en Allemagne.

D'après les preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de penser que l'essai sera efficace pour l'utilisation prévue revendiquée. Dans le contexte actuel de la pandémie de COVID-19, les avantages associés à une capacité de dépistage accrue qui résultera de l'autorisation de la vente de ce test l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

## **RECOMMANDATION**

Autoriser l'essai Anti-SARS-CoV-2 ELECSYS aux conditions suivantes :

Dans un délai d'un mois :

- 1) Soumettre, à Santé Canada, un plan qui permettra d'évaluer l'efficacité du test lorsqu'il est utilisé dans les milieux prévus. Ce plan peut être corroboré par la détermination d'au moins deux sites au Canada où l'efficacité du test sera surveillée.
- 2) Pour compléter les informations sur les études de réactivité croisée déjà incluses dans votre demande, fournir une étude qui évalue l'interférence potentielle touchant l'hématocrite, les anticorps antinucléaires et les anticorps humains anti-souris; ainsi que l'interférence potentielle des médicaments couramment prescrits dans la population de

patients visée.

- 3) Pour compléter les informations sur les études de réactivité croisée déjà incluses dans votre demande, fournir un plan d'évaluation de la réactivité croisée des substances endogènes et des agents pathogènes suivants :

#### Organismes obligatoires

- Adénovirus (p. ex. C1 Ad. 71)
- Virus de parainfluenza 1-4
- Métapneumovirus humain (MPVh)
- Entérovirus (p. ex. EV68)
- Rhinovirus
- Virus respiratoire syncytial
- SRAS

#### Organismes facultatifs

- SRMO
- Norovirus
- *Haemophilus influenza*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Bordetella pertussis*
- *Pneumonie à mycoplasme*
- *Pneumocystis jiroveci (PJP)*
- *Candida albicans*
- *Staphylococcus epidermis*
- *Staphylococcus salivarius*

- 4) Pour compléter les résultats de précision déjà inclus dans votre demande, fournir les résultats d'une étude complète évaluant la répétabilité de l'essai (20x2x2) ou une étude complète évaluant la reproductibilité (3x5x5) par CLSI EP05-A3.

S'il y a lieu :

- 5) Fournir un résumé des études de réactivité croisée et une étude évaluant le potentiel de l'essai à démontrer un effet crochet.
- 6) Fournir le rapport final sur la stabilité des réactifs à l'issue de l'étude.

[signé dans docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<u>2020-06-04</u>	<hr/>	<hr/>
<b>Emily Hollink</b>	Date	<b>Rosslyn Miller-Lee</b>	Date
		Executive Director/ Directrice exécutive	
		Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	