



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

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

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

Instrument : test Xpert Xpress SARS-CoV-2 – **Demande 312836**

Contexte

Le 23 mars 2020, Santé Canada a reçu une copie de l'autorisation d'utilisation d'urgence soumise par Cepheid à la FDA des États-Unis pour l'autorisation du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 destiné à la détection du SRAS-CoV-2 dans des écouvillons nasopharyngés et/ou des échantillons de lavage ou d'aspiration nasal(e). L'instrument est destiné à être utilisé en laboratoire et dans les points de service et peut fournir des résultats en 45 minutes.

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 des États-Unis le 29 février 2020.

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la FDA des États-Unis le 20 mars 2020.

Utilisation prévue

UTILISATION EN LABORATOIRE

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est un test RT-PCR rapide et en temps réel destiné à la détection qualitative des acides nucléiques du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés et/ou les échantillons de lavage ou d'aspiration nasal(e) prélevés sur des personnes suspectées d'être atteints de la COVID-19 par leur prestataire de soins. L'analyse des écouvillons nasopharyngés et des échantillons de lavage/aspiration nasal(e) à l'aide du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 sur les systèmes GeneXpert Dx et GeneXpert Infinity est limitée aux laboratoires certifiés en vertu des *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988* (CLIA), 42 U.S.C. § 263a, pour effectuer des tests de complexité élevée et modérée.

La distribution et l'utilisation d'échantillons d'écouvillons nasopharyngés à l'aide du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 sur le système GeneXpert Xpress (configurations de tablettes et de concentrateurs) sont autorisées dans les établissements de soins aux patients en dehors de l'environnement des laboratoires cliniques.

Les résultats sont destinés à la détection 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. Les résultats positifs indiquent une infection active par le SRAS-CoV-2; 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 Xpert Xpress SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé par des opérateurs formés qui sont compétents dans la réalisation de tests utilisant les systèmes GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity et/ou GeneXpert Xpress. Le test Xpert Xpress 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 d'emballage 302-3562, Rév. A mai 2020]

POINT DE SERVICE

Le test Xpert Xpress SARS-CoV-2 est un test RT-PCR rapide et en temps réel destiné à la détection qualitative des acides nucléiques du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés et/ou les échantillons de lavage ou d'aspiration nasal(e) prélevés sur des personnes suspectées d'être atteints de la COVID-19 par leur prestataire de soins.

L'analyse des écouvillons nasopharyngés et des échantillons de lavage/aspiration nasal(e) à l'aide du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 sur les systèmes GeneXpert Dx et GeneXpert Infinity est limitée aux laboratoires certifiés en vertu des *Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988* (CLIA), 42 U.S.C. § 263a, pour effectuer des tests de complexité élevée et modérée.

La distribution et l'utilisation d'échantillons d'écouvillons nasopharyngés à l'aide du test Xpert Xpress SARS-CoV-2 sur le système GeneXpert Xpress (configurations de tablettes et de concentrateurs) sont autorisées dans les établissements de soins aux patients en dehors de l'environnement des laboratoires cliniques.

Les résultats sont destinés à la détection 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 une infection active par le SRAS-CoV-2; Une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres informations diagnostiques est nécessaire pour déterminer le statut infectieux du patient. 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 Xpert Xpress SARS-CoV-2 est destiné à être utilisé par des opérateurs formés qui sont compétents dans la réalisation de tests utilisant les systèmes GeneXpert Dx, GeneXpert Infinity et/ou GeneXpert Xpress. Le test Xpert Xpress 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 d'emballage 302-3750, Rév. A mars 2020]

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

Des études sur la limite de détection, la réactivité ou l'inclusivité, la réactivité croisée ou l'interférence microbienne, la stabilité du réactif, l'évaluation des risques et l'évaluation clinique basée sur des échantillons ont été présentées 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 exemptions mineures qui seront traitées par le fabricant avec la création d'un mode d'emploi spécifique au reste du monde ou au Canada. La question à traiter est la révision du mode d'emploi afin d'éliminer le langage très spécifique exigé par la FDA des États-Unis concernant une utilisation faite dans le cadre de l'EUA et la limitation de l'utilisation aux laboratoires certifiés CLIA en plus des réglementations spécifiques du CFR. Cette demande sera faite sous une condition imposée à l'autorisation. L'achèvement des études sur la stabilité de la durée de conservation des réactifs est également une condition. La revendication repose sur les similitudes de la formulation des réactifs entre le Xpert Xpress SARS-CoV-2 et le Xpert Xpress Flu/RSV homologué par la FDA et Santé Canada.

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 Xpert Xpress SARS-CoV-2 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 Xpert Xpress SARS-CoV-2 au titre de l'arrêté d'urgence 32, aux conditions suivantes :

1. Soumettre, avant le 14 avril 2020, le mode d'emploi avec une déclaration d'utilisation prévue révisée qui omet les exigences spécifiques à la FDA des États-Unis en matière d'autorisation d'utilisation d'urgence et les exigences spécifiques aux États-Unis en matière d'autorisation pour les laboratoires, ainsi que le langage de la CLIA.
2. Fournir, lorsqu'elles sont disponibles, les études de stabilité de la durée de conservation achevées.

I concur / Je suis d'accord

2020-03-
24

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