



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 : Biomeme, Inc.

Instrument : Biomeme SARS-CoV-2 Go-Strips à utiliser avec le système PCR en temps réel
Franklin Biomeme
Demande : 312839

Contexte

La demande relative à l'instrument Biomeme SARS-CoV-2 Go-Strips à utiliser avec le système PCR en temps réel Franklin Biomeme a été examinée dans le cadre 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 en fonction du modèle d'examen interactif des tests moléculaires pour le SRAS-CoV-2 qui cause la COVID-19, publié par la FDA des États-Unis le 12 mars 2020. Bien qu'une version mise à jour de ce modèle ait été publiée depuis lors, la demande présentée pour cet essai et cet instrument a été soumise en mars, et l'essai a donc été évalué selon les directives en vigueur au moment de la demande.

L'instrument Biomeme SARS-CoV-2 Go-Strips et le système PCR en temps réel Franklin Biomeme n'ont pas reçu d'autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) de la FDA des États-Unis pour la vente de ces instruments à partir du 26 juin 2020. Toutefois, One Health Systems, LLC a reçu une EUA de la FDA des États-Unis pour effectuer des tests de dépistage du SRAS-CoV-2 dans un laboratoire certifié CLIA en utilisant ces instruments le 13 mai 2020.

Utilisation prévue

Biomeme SARS-CoV-2 pour utilisation sur le système PCR en temps réel Franklin Biomeme est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative de l'ARN du SRAS-CoV-2 dans des échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé et oropharyngé (gorge) prélevés par un professionnel de santé sur des patients qui répondent aux critères cliniques et/ou épidémiologiques du SRAS-CoV-2. Les tests sont réservés au personnel de laboratoire clinique formé. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé au point de service (près du patient). 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 la cible détectée ne soit pas la cause précise de la maladie.

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 RT-PCR en temps réel SRAS-CoV-2 Biomeme est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique spécialement formé et entraîné aux techniques PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé au point de service (près du patient).

Remarque : Les écouvillons nasaux et les écouvillons à mi-turbinaison sont considérés comme des types d'échantillon acceptables pour une utilisation avec le test RT-PCR en temps réel SRAS-CoV-2 Biomeme, mais les performances avec ces types d'échantillon n'ont pas été établies. L'analyse des écouvillons nasaux et des écouvillons nasaux au niveau des fosses nasales (prélevés par un prestataire de soins de santé) est limitée aux patients présentant des symptômes de COVID-19.

Discussion : Les renseignements fournis répondent aux exigences minimales pour autoriser l'utilisation de l'instrument Biomeme SARS-CoV-2 Go-Strips avec le système PCR en temps réel Franklin Biomeme au titre de l'arrêté d'urgence.

L'instrument est portable et son format permet une utilisation dans les points de soins; toutefois, l'instrument est destiné à un usage en laboratoire uniquement pour le moment.

Étant donné que le fabricant n'a jamais participé à un audit des systèmes qualité, le groupe Quality Systems du Bureau de la planification et des opérations a contribué de manière significative à cet examen par une série de questions et de téléconférences avec le fabricant. Bien que toutes les exigences en matière de systèmes qualité pour répondre à la norme ISO 13485 ne soient pas encore en place, le fabricant a indiqué qu'il avait l'intention de devenir un fabricant d'instruments médicaux reconnu et de demander la certification des systèmes qualité à l'avenir. La somme totale des informations sur les systèmes qualité fournit une preuve suffisante de l'existence de systèmes qualité dans le cadre de l'arrêté d'urgence.

L'autorisation porte sur l'instrument et l'essai, et comprend une méthode d'extraction spécifique à l'instrument. Les informations à l'appui de l'autorisation de l'instrument comprenaient une déclaration de conformité aux normes reconnues par Santé Canada, et un examen du logiciel effectué par le groupe Santé numérique du Bureau d'évaluation. La réalisation préclinique de l'essai avec l'instrument comprenait des études pour soutenir la limite de détection, le report de l'essai, l'inclusivité et l'interférence endogène. Des études de réactivité croisée en conditions humides seront entreprises pour compléter les analyses *in silico*.

Les données cliniques ont été étayées par deux études : la première étude a évalué 20 échantillons cliniques artificiels positifs et 30 négatifs, et tous les résultats ont été conformes aux attentes. La deuxième étude a évalué 65 échantillons de patients et a comparé les résultats en utilisant des tests autorisés par les États-Unis ou par Santé Canada : la corrélation finale était

de 64/65, reflétant une sensibilité de 100 % pour 47 échantillons positifs, et une spécificité de 94,4 % en considérant 18 échantillons négatifs de référence.

L'étiquetage comprend des renseignements détaillés pour communiquer la performance des tests. Les exigences minimales énoncées dans le Règlement et dans le modèle d'examen interactif de la FDA des États-Unis pour les tests moléculaires de dépistage du SRAS-CoV-2 qui provoque la COVID-19.

L'essai est fabriqué aux États-Unis.

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 qui résulteront de l'autorisation de la vente de cet essai l'emportent sur les risques liés à son utilisation. Une condition post-commercialisation permettant de surveiller les performances des tests facilitera encore l'évaluation.

RECOMMANDATION

Autoriser l'utilisation de l'instrument Biomeme SARS-CoV-2 Go-Strips avec le système PCR en temps réel Franklin Biomeme 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 incluses dans votre demande, fournir les résultats de l'étude de réactivité croisée « humide » avec les organismes recommandés dans le modèle d'examen interactif de l'EUA pour les tests moléculaires de dépistage du SRAS-CoV-2 causant la COVID-19, publié par la FDA des États-Unis.

Dans un délai de deux mois :

- 3) Fournir les résultats d'une étude de précision évaluant la répétabilité de l'essai. L'étude doit suivre les lignes directrices établies dans l'EPO5 CLSI.

S'il y a lieu :

- 4) Fournir les résultats des études de stabilité, y compris la cartouche de préparation des échantillons, les SRAS-CoV-2 Go-Strips et le tampon RPC.

[signé dans docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<u>2020-06-29</u>	<hr/>	<hr/>
Emily Hollink	Date	Rosslyn Miller-Lee	Date
		Executive Director/ Directrice exécutive	
		Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de	

