



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 : Luminex Corporation

Instrument : Test ARIES SARS-CoV-2

Demande : 313812

Contexte

La demande relative au test ARIES SARS-CoV-2 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 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 ce test et cet instrument a été examinée pour la première fois au début du mois d'avril, et le test a donc été évalué selon les directives en vigueur au moment de la demande.

Le 3 avril 2020, le test ARIES SARS-CoV-2 a obtenu une autorisation d'utilisation d'urgence.

Utilisation prévue

Le test ARIES^{MD} SARS-CoV-2 est un test de diagnostic qualitatif *in vitro* basé sur la transcription inverse avec réaction en chaîne de la polymérase en temps réel (RT-PCR), destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé sur des personnes soupçonnées par leur professionnel de la santé d'être atteintes de la COVID-19.

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 communiquer 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 combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques.

Le test ARIES SARS-CoV-2 a été conçu pour être utilisé par un personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux systèmes Luminex^{MD} ARIES et aux procédures de diagnostic *in vitro*. Le test ARIES 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.

Le test ARIES SARS-CoV-2 est indiqué pour une utilisation avec les systèmes ARIES.

89-30000-00-868 Rév. 3

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

Une homologation pour un instrument médical de classe III a été délivrée pour deux instruments ARIES; la présente demande vient donc consolider une plateforme reposant sur une expérience d'utilisation au Canada. Les études précliniques comprenaient des études sur la limite de détection, l'inclusivité et la réactivité croisée.

Selon une liste publique de tous les tests PCR autorisés par la FDA américaine, le test ARIES SARS-CoV-2 est l'un des tests les moins sensibles autorisés (75 000 copies/mL). La notice contient des informations sur l'étude de la limite de détection, ce qui permet à un utilisateur averti d'évaluer la performance.

La performance clinique a été évaluée à l'aide de 30 échantillons positifs artificiels, dont 20 échantillons à deux fois la limite de détection, et 30 échantillons cliniques individuels négatifs prélevés sur des patients présentant des signes et symptômes d'infection des voies respiratoires supérieures. Tous les échantillons ont généré les résultats attendus.

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 le modèle de la FDA ont été satisfaites.

D'après les preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de penser que le test 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 le test ARIES SARS-CoV-2 sous réserve de la condition suivante :

Dans un délai de trois mois :

- 1) Pour compléter les informations sur les études de réactivité croisée déjà incluses dans

votre demande, fournir une étude de réactivité croisée pour *Pneumocystis jiroveci* (PJP).

[signé dans docuBridge]

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Emily Hollink	2020-06-09	Rosslyn Miller-Lee	Date
	Date	Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	