



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'une modification d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence  
OBJET       concernant la COVID-19  
              Fabricant : LUMINEX MOLECULAR DIAGNOSTICS, INC  
              Instrument : NxTAG CoV Extended Panel Assay – Demande 312781

**Contexte**

Le 27 mars 2020, Santé Canada a émis une autorisation pour le test NxTAG<sup>MD</sup> CoV Extended Panel Assay au titre de l'arrêté d'urgence 32, assortie des conditions suivantes :

Soumettre avant le 20 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.

Le 11 avril 2020, le fabricant a répondu à cette condition en fournissant l'étiquetage révisé demandé.

**Discussion** : Le fabricant a fourni une version biffée en rouge et une version épurée de la notice. La déclaration d'utilisation prévue a été modifiée tel que demandé, en omettant 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. De plus, le fabricant a également apporté à la notice d'autres modifications spécifiques à la FDA, qui sont acceptables.

**RECOMMANDATION**

Délivrer une autorisation avec suppression de la condition actuelle pour le test NxTAG<sup>MD</sup> CoV Extended Panel Assay.

### ***Utilisation prévue révisée***

Le NxTAG<sup>MD</sup> CoV Extended Panel Assay à utiliser sur l'instrument Luminex<sup>MD</sup> MAGPIX<sup>MD</sup> est un test RT-PCR destiné à la détection qualitative des acides nucléiques 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.

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 NxTAG CoV Extended Panel devrait être utilisé par un personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de transcription inverse (PCR) et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

[Notice MLD-054- KPI-002 Rév. A 03/2020]

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
<b>Maria Carballo</b>	2020-04-13	<b>Rosslyn Miller-Lee</b>	Date
Manager, In Vitro Diagnostic Section / Chef, Instruments diagnostiques in vitro Device Evaluation Division / Division de l'évaluation des instruments	Date	Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	Date