



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

FROM / DE : Patrice Sarrazin
Division de l'évaluation des instruments diagnostiques *in vitro*
Direction des instruments médicaux (DIM)

SUBJECT / OBJET : Recommandation d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence
Fabricant : Spartan Bioscience

Instrument : système Spartan COVID-19 (demande n° 313012)

Contexte

Le 26 mars 2020, Santé Canada a reçu une demande de Spartan Bioscience visant à obtenir l'autorisation de vendre le système Spartan COVID-19. Le système est composé de l'instrument Spartan CUBE et du test Spartan COVID-19 destiné à la détection du SRAS-CoV-2 dans les échantillons oropharyngés, réalisée en laboratoire et dans les points de service. Aucun de ces composants n'est actuellement autorisé au Canada.

Cette demande a été présentée 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, 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 que présente actuellement la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Les renseignements soumis sont actuellement évalués en fonction des directives de la *Policy for Diagnostics Tests for Coronavirus Disease 2019 during the Public Health Emergency*, publiée par la FDA des États-Unis le 16 mars 2020, et du *EUA Interactive Review Template for Molecular-Based Tests for SARS-CoV-2 That Causes COVID-19*, publié par la FDA des États-Unis le 12 mars 2020. Les exigences décrites dans l'arrêté d'urgence sont également en cours d'évaluation.

Au 26 mars 2020, le système Spartan COVID-19 *n'était pas* soumis à la FDA des États-Unis pour une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA).

Le 24 mars 2020, il a été établi par la direction de la Direction des instruments médicaux (David Boudreau, directeur général, Direction des instruments médicaux) qu'en l'absence d'information validant la performance du test de détection du SRAS-CoV-2, Santé Canada délivrera une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux, à condition que la vente ou l'importation du produit soit destinée

uniquement à la recherche jusqu'à ce que Spartan fournisse à Santé Canada les preuves nécessaires validant l'efficacité de son instrument, et que Santé Canada supprime cette condition.

Utilisation prévue (déclaration finale d'utilisation prévue à fournir)

« Le Spartan Cube est une plateforme d'analyse d'échantillons qui intègre l'extraction des échantillons, l'amplification des acides nucléiques, la détection de la fluorescence et l'interprétation automatisée des résultats. Un échantillon oropharyngé est prélevé à l'aide de l'écouvillon exclusif de Spartan. L'embout de l'écouvillon est inséré dans une cartouche de test brevetée. A l'intérieur de la cartouche, l'ARN des particules virales subit une transcription inverse suivie d'une réaction en chaîne par polymérase en temps réel (RT-PCR); l'ADN amplifié est détecté par des sondes fluorescentes; le signal de fluorescence est détecté par un système optique et des algorithmes analysent le signal et interprètent les résultats ».

Discussion

Pour corroborer la sécurité et l'efficacité du test, Spartan Bioscience a soumis une demande préliminaire pour appuyer la réactivité croisée et l'inclusivité du test, basées sur les amorces et les sondes conçues pour la détection de la COVID-19, publiée par les Center for Disease Control and Prevention (CDC). Ces informations sont en cours d'examen. D'autres études de validation appuyant la limite de détection et la performance clinique du test devraient être soumises à l'examen de Santé Canada d'ici le 2 avril 2020.

Cette autorisation conditionnelle permettra à Spartan Bioscience d'importer les instruments Spartan CUBE fabriqués en Chine.

Il a été établi par la direction de la Direction des instruments médicaux (David Boudreau, directeur général, Direction des instruments médicaux) qu'en l'absence d'une décision finale confirmant que le test peut détecter le SRAS-CoV-2, il est recommandé de délivrer une autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence concernant les instruments médicaux pour autoriser l'importation du système Spartan COVID-19, à condition que le système Spartan COVID-19 soit utilisé uniquement à des fins de recherche jusqu'à ce que Santé Canada évalue la documentation soumise par Spartan Bioscience. Si la sécurité et l'efficacité du test sont suffisamment étayées, cette condition sera levée par Santé Canada.

RECOMMANDATION

Autorisation du système Spartan COVID-19 au titre de l'arrêt d'urgence, sous réserve de la condition suivante :

1. Aucune distribution du système Spartan COVID-19 n'est autorisée tant que Santé Canada n'a pas évalué la documentation que doit soumettre Spartan et levé la présente condition.
2. Le système Spartan COVID-19 est autorisé à des fins de recherche uniquement jusqu'à ce que Santé Canada ait évalué la documentation que doit soumettre Spartan et levé cette condition.

3. Spartan Bioscience doit présenter des preuves à l'appui de l'utilisation prévue du système Spartan COVID-19.

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Patrice Sarrazin In Vitro Diagnostic Section / Matériels diagnostiques in vitro Device Evaluation Division / Division de l'évaluation des instruments	2020-03-26 Date	Rosslyn Miller-Lee Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	Date