



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 32 concernant la
COVID-19

Fabricant : **Quidel**

Instrument : Test Lyra SARS-CoV-2 (demande n° 312783)

Contexte

Le 19 mars 2020, Santé Canada a reçu une demande de Quidel visant à obtenir l'autorisation de vendre le test RT-PCR Lyra SARS-CoV-2 destiné à la détection du SRAS-CoV-2 dans les échantillons prélevés par écouvillonnage nasal ou nasopharyngé (NP).

Cette demande a été présentée 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.

Afin d'étayer la sécurité et l'efficacité du test, une copie de la demande d'autorisation d'utilisation d'urgence soumise par Quidel à la FDA des États-Unis pour le test RT-PCR Lyra SARS-CoV-2 a été présentée à Santé Canada.

Les renseignements soumis ont été 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 ont également été évaluées.

Le 17 mars 2020, la FDA des États-Unis a délivré une autorisation d'utilisation d'urgence (EUA) pour le test Lyra SARS-CoV-2 RT-PCR.

Utilisation prévue

Le Lyra SARS-CoV-2 est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative *in vitro* du coronavirus humain SRAS-CoV-2 dans l'ARN viral réalisée au moyen d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé (NP) ou oropharyngé (OP) sur des patients soupçonnés par leur professionnel de la santé d'être atteints de la COVID-19. L'essai cible la polyprotéine non structurale (pp1ab) du virus SRAS-CoV-2. Les tests autorisés consistent en une extraction des acides nucléiques sur le système bioMérieux NucliSENS^{MD} easyMAG^{MD} ou le système EMAG, suivie d'une RT-PCR réalisée sur l'instrument PCR en temps réel approuvé par la FDA.

Les résultats sont destinés à identifier le SRAS-CoV-2. Le SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngé et oropharyngé pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent la présence de l'ARN du SRAS-CoV-2; une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres données diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état infectieux du patient. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. 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 combinés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques.

Le test Lyra SARS-CoV-2 devrait être utilisé par un personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*. Le test Lyra SARS-CoV-2 est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence.

[Notice du test Lyra SARS-CoV-2; PIM120000EN00 (03/20)]

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 et l'évaluation clinique utilisant des échantillons modifiés 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. La notice contient des informations sur l'étude de la limite de détection, l'inclusivité, la réactivité croisée et la performance clinique qui ont été présentées dans cette demande. La section sur les limites est incluse pour indiquer que le test doit être interprété en fonction des antécédents médicaux du patient, des signes et symptômes cliniques et des résultats d'autres tests diagnostiques.

Les étiquettes des boîtes et des flacons portent le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom de l'instrument et son numéro de pièce. Elles sont conformes aux exigences décrites à l'article 10 de l'arrêté d'urgence.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant sont suffisantes pour une autorisation provisoire étant donné que les avantages qui peuvent être obtenus en autorisant ce test pour la détection du SRAS-CoV-2 l'emportent sur les risques liés à l'actuelle urgence sanitaire nationale liée à la COVID-19.

RECOMMANDATION

Autorisation du test Lyra SARS-CoV-2 au titre de l'arrêté d'urgence 32.

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
Patrice Sarrazin	2020-03-25	Rosslyn Miller-Lee	Date
In Vitro Diagnostic Section / Matériels 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	