



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

FROM
DE
Maria Carballo, gestionnaire
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 concernant la COVID-19

Fabricant : BGI AMERICAS CORP

Instrument : Trousse RT-PCR en temps réel fluorescente pour la détection du SRAS-2019-nCoV

Numéro de la demande : 312912

Contexte

Le 2020-04-02, Santé Canada a reçu une demande d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence concernant la trousse RT-PCR en temps réel fluorescente pour la détection du SRAS-2019-nCoV, présentée par BGI AMERICAS CORP. L'instrument est destiné à être utilisé pour effectuer une détection moléculaire du SRAS-CoV-2 sur des écouvillons pharyngés et dans du liquide de lavage bronchoalvéolaire (LBA).

Des renseignements supplémentaires ont été reçus le 21 avril 2020. Dans cette réponse, le fabricant a également inclus de nouvelles informations, tout particulièrement l'ajout d'une nouvelle méthode de prélèvement (à effectuer manuellement et automatiquement) et de trois instruments RT-PCR supplémentaires. Une autre réponse à une demande de renseignements a été reçue le 28 avril 2020.

La demande a été examinée 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.

Les renseignements fournis ont été évalués en regard du *Règlement sur les instruments médicaux* et de la directive « *Policy for Diagnostics Testing in Laboratories Certified to Perform High Complexity Testing under CLIA prior to Emergency Use Authorization for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency* », publiée par la FDA des États-Unis le 29 février 2020.

Utilisation prévue

La trousse *RT-PCR en temps réel fluorescente pour la détection du SRAS-2019-nCoV* est un test de diagnostic *in vitro* de transcription inverse en temps réel suivie d'une réaction en chaîne de la polymérase (PCR), destiné à être utilisé pour effectuer une détection qualitative des acides nucléiques du SRAS-CoV-2 au moyen d'écouvillons oropharyngés, nasopharyngés, nasaux antérieurs ou nasaux au niveau des fosses nasales, de lavages nasaux, de prélèvements nasaux par aspiration et de liquide de lavage bronchoalvéolaire (LBA) sur des personnes soupçonnées par leur professionnel de la santé d'être atteintes de la COVID-19.

Les résultats de ce test sont destinés à identifier l'acide ribonucléique (ARN) du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons prélevés dans les voies respiratoires 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.

La trousse *RT-PCR en temps réel fluorescente pour la détection du SRAS-2019-nCoV* est destinée à être utilisée par du personnel de laboratoire clinique qualifié et formé spécifiquement aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

[IP 28 avril 2020]

Discussion : Les renseignements fournis répondent aux exigences minimales pour la délivrance d'une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence 32.

Le fabricant est titulaire d'un certificat valide ISO 13495. Des études sur la limite de détection, la réactivité ou l'inclusivité, la réactivité croisée, la stabilité du réactif et l'évaluation clinique, ont été présentées et jugées acceptables. La méthode de prélèvement ajoutée a été correctement validée avec les modes manuel et automatisé. La validation de trois instruments de PCR supplémentaires (système de PCR en temps réel ABI 7500 Fast, système Roche LightCycler 480 et système de PCR en temps réel QuantStudio 5) pour exécuter le test a été réalisée dans le cadre d'une étude de transition utilisant les deux échantillonnages recommandés, soit par écouvillons pharyngés et lavage bronchoalvéolaire (LBA). Les données obtenues ont montré que la limite de détection des trois instruments était comparable à celle obtenue avec le système PCR en temps réel 7500 d'Applied Biosystems, validé initialement.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement avec des exceptions mineures qui seront traitées par le biais de la condition imposée à l'autorisation. Les autres conditions concernent la stabilité et l'essai par voie humide de deux microorganismes supplémentaires.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, les études de validation préliminaires fournies par le fabricant offrent une garantie raisonnable que la *trousse RT-PCR en temps réel fluorescente pour la détection du SRAS-2019-nCoV* donnera les résultats escomptés pour l'utilisation prévue, dans le cadre de l'urgence sanitaire nationale actuelle liée à la COVID-19.

RECOMMANDATION

Autorisation de la *trousse RT-PCR en temps réel fluorescente pour la détection du SRAS-2019-nCoV* au titre de l'arrêté d'urgence n° 32, sous réserve des conditions suivantes :

1. Comme la dernière période évaluée dans l'étude de stabilité pour le test JEV est de 12 mois, la déclaration de stabilité ne peut pas être de 12 mois. Revoir l'allégation de stabilité actuelle pour la trousse RT-PCR en temps réel fluorescente à 8 mois à -18 °C.
2. Fournir, lorsqu'elles sont disponibles, des données provenant d'essais par voie humide sur les souches *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus salivaris*.
3. Revoir les instructions d'utilisation afin d'exclure toute la section intitulée « Conditions of authorization for the laboratory » (conditions d'autorisation pour les laboratoires) ainsi que le premier paragraphe de la section « Limitations » (limites).

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	2020-05-03	<hr/>	<hr/>
Maria Carballo Manager, In Vitro Diagnostic Section / Chef, Instruments diagnostiques in vitro Device Evaluation Division / Division de l'évaluation des instruments	Date	Rosslyn Miller-Lee Executive Director/ Directrice exécutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	Date