

Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation concernant autorisation aux termes de l'arrêté d'urgence pour la COVID-19

TO Roslynn Miller-Lee
À Directrice exécutive, Bureau d'évaluation des instruments médicaux
FROM Emily Hollink
DE Direction des instruments médicaux

Renseignements sur la demande			
Information de soumission			
Application Soumission 312749	Name of device Nom de l'homologation TAQPATH	Licence Number No. de l'homologation N/A	Risk Class Classe de l'instrument 4
Application Type Type de soumission Demande au titre de l'AU	Licence Type Type d'homologation Trousse de test	Manufacturer Fabricant THERMO FISHER SCIENTIFIC	Company ID No. d'entreprise 151653
Division : Diagnostic <i>in vitro</i>		Date assignée : Date assignée : 8 septembre 2020	Date d'achèvement : Date d'achèvement : 9 septembre 2020

Technologie	PCR
Lieu des tests	Laboratoire

1 Background/Antécédents

Le test de dépistage de la trousse combo TaqPath de la COVID-19 a été initialement autorisé comme l'un des deux premiers tests COVID-19 disponibles le 18 mars 2020.

Thermo-Fisher a soumis une modification à cette autorisation le 2 septembre 2020, afin de soutenir une révision urgente du logiciel avant de fournir le logiciel mis à jour à tous les clients. La version mise à jour du logiciel d'interprétation de la COVID-19 de l'essai traite des problèmes qui ont été sporadiquement signalés par les clients, notamment :

Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation concernant autorisation aux termes de l'arrêté d'urgence pour la COVID-19

- 1) La validation d'échantillons mal extraits par le logiciel d'interprétation, donnant des résultats faussement négatifs;
- 2) Le contrôle positif interne étant rapporté de manière erronée dans certains cas, ce qui entraîne l'invalidation des résultats et, par conséquent, la réalisation de nouveaux tests inutiles.

L'amendement comprend également un étiquetage actualisé avec des révisions visant à clarifier les procédures d'extraction, ainsi que des limitations révisées et une interprétation des résultats. La plupart de ces modifications sont mineures ou ne nécessitent pas d'informations détaillées à l'appui.

Cette information a été examinée au titre de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente de dispositifs médicaux destinés à être utilisés relativement à la COVID-19. Cet arrêté d'urgence permet au ministère de délivrer une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation de dispositifs médicaux afin de faire face au risque important actuel de la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

2 Utilisation prévue

Le test de dépistage de la trousse combo TaqPath™ COVID-19 contient les tests et les contrôles pour un test d'amplification en chaîne par polymérase à transcription inverse (RT-PCR) en temps réel destiné à la détection qualitative de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les échantillons des voies respiratoires supérieures (comme le naso-pharynx), oro-pharyngien, nasal, et des écouvillonnages en milieu de turbine, et aspiration naso-pharyngienne) et le lavage broncho-alvéolaire (LBA) des échantillons provenant d'individus répondant aux critères cliniques de la COVID-19 (par exemple, signes et symptômes cliniques associés à l'infection par le SRAS-CoV-2) en conjonction avec les critères épidémiologiques de la COVID-19 (par exemple, antécédents de résidence ou de voyage dans une région géographique où la transmission du SRAS-CoV-2 est active au moment du voyage, ou autres critères épidémiologiques pour lesquels le dépistage du SRAS-CoV-2 peut être indiqué).

Les résultats sont destinés à l'identification de l'acide ribonudéique (ARN) du SRAS-CoV-2. L'ARN du SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures et de lavage broncho-alvéolaire (BAL) pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent une infection active, mais n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être 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 de dépistage de la trousse combo TaqPath™ COVID-19 est destiné à 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 de dépistage de la trousse combo TaqPath™ COVID-19 est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation spéciale de Santé Canada.

Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation concernant autorisation aux termes de l'arrêté d'urgence pour la COVID-19

[Notice d'utilisation de la trousse combo TaqPath™ COVID-19, Numéro de catalogue A47814; numéro de publication MAN0019211; révision D.0]

3 Discussion/Évaluation

Les informations fournies appuient l'autorisation des modifications demandées pour le test de la trousse combo TaqPath COVID-19.

Une version mise à jour du logiciel d'interprétation de la COVID-19, qui a été développé pour répondre aux problèmes signalés, sera fournie aux clients comme mise à jour obligatoire. Les versions précédentes du logiciel seront abandonnées. Le logiciel optimisé donnera les résultats suivants :

- 1) Un pourcentage plus important d'échantillons de patients mal extraits donnera un résultat non valide, ce qui réduira le risque de faux résultats négatifs que présentent ces échantillons
- 2) Un nombre réduit de résultats non valides dus à une interprétation logicielle erronée du contrôle positif interne, ce qui réduit la charge de nouveaux tests inutiles.

La trousse TaqPath™ RT-PCR COVID-19 utilise l'ARN du bactériophage MS2 comme contrôle interne positif. Pour déterminer la validité de l'analyse, un contrôle négatif et un contrôle positif sont testés en parallèle avec l'échantillon du patient. Les analyses et rapports primaires et secondaires sont effectués à l'aide du logiciel d'interprétation de la COVID-19. Pour les échantillons de patients mal extraits avant l'analyse, l'interprétation du contrôle interne positif MS2 a abouti à la notification de certains résultats faussement négatifs dans certains échantillons faiblement positifs.

Pour évaluer les modifications apportées au logiciel d'interprétation de la COVID-19, les paramètres d'analyse révisés du contrôle positif interne (MS2) ont été testés à l'aide de données client et générées en interne, ce qui a démontré que les paramètres ajustés réduisaient le risque de résultats faux ou invalides, le cas échéant. Les conclusions des études sur la trousse combo TaqPath™ de la COVID-19 de qui ont été soumises précédemment n'ont pas été modifiées par cette mise à jour logicielle.

Les changements d'étiquetage clarifient les méthodes d'extraction et sont acceptables. Les informations fournies permettent d'améliorer les performances du test.

La condition sera révisée pour corriger les trois instruments qui nécessitent l'étude de confirmation en cours.

4 Recommandation

Auparavant, le test de dépistage de la trousse combo TaqPath de la COVID-19 était autorisé dans les conditions suivantes :

Dans les deux mois (11 août 2020) :

Pour compléter les renseignements déjà inclus dans votre demande, fournissez une étude de confirmation de la limite de détection pour le test de dépistage de la trousse combo TaqPath de

Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation concernant autorisation aux termes de l'arrêté d'urgence pour la COVID-19

la COVID-19 lorsqu'il est utilisé sur les plateformes de réaction en chaîne QuantStudio 5 à 96 cupules et 384 cupules.

Il est recommandé d'autoriser le test de dépistage de la trousse combo TaqPath de la COVID-19 avec le logiciel et l'étiquetage mis à jour, à la condition suivante qui a été révisée pour tenir compte d'un délai actualisé et de la correction des instruments nécessitant cette étude :

Dans un délai d'un mois :

Pour compléter les informations déjà incluses dans votre demande, fournissez une étude de confirmation de la limite de détection pour le test de la tousses combo TaqPath de la COVID-19 de lorsqu'il est utilisé sur les plateformes PCR QuantStudio 5 96 cupules et 384 cupules; ainsi que celles QuantStudio 7 384 cupules.

I concur / Je suis d'accord

Signed in Docubridge/
Signé dans Docubridge

21
septembre
2020
Date

Emily Hollink

Signed in Docubridge/ Signé
dans Docubridge

Roslynn Miller-Lee

Date

Executive Director/ Directrice
exécutive

Medical Devices Evaluation
Bureau/ Bureau de
l'évaluation des instruments
médicaux