

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

Application Information Information de soumission			
Application Soumission 320087	Name of device Nom de l'homologation ID NOW COVID-19	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 ABBOTT DIAGNOSTICS SCARBOROUGH, INC.	Company ID No. d'entreprise 150768

Lieu du test	Laboratoire et point de service
--------------	---------------------------------

1 Background/Antécédents

La demande relative au test ID NOW COVID-19 a été examinée au titre de l'arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments 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 d'instruments médicaux afin de faire face au risque important actuel de la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Les informations soumises ont été évaluées sur la base du modèle d'examen interactif des tests moléculaires pour le SRAS-CoV-2 qui cause la COVID-19, publié par la FDA américaine le 28 juillet 2020.

Le test ID NOW COVID-19 a reçu une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA américaine (EUA) le 27 mars 2020. L'autorisation américaine inclut l'utilisation au point de service en dehors d'un cadre de laboratoire.

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

2 Utilisation prévue

Le test ID NOW COVID-19 réalisé sur l'instrument ID NOW est un test de diagnostic moléculaire rapide *in vitro* utilisant une technologie d'amplification isotherme des acides nucléiques destinée à la détection qualitative des acides nucléiques de l'ARN viral du SRAS-CoV-2 dans des prélèvements directs par voie nasale, naso-pharyngée ou pharyngée chez les personnes suspectées de COVID-19 par leur prestataire de soins de santé dans les sept premiers jours suivant l'apparition des symptômes.

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 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. Les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et, s'ils ne correspondent pas aux signes et symptômes cliniques ou s'ils sont nécessaires à la prise en charge du patient, ils doivent être testés au moyen de différents tests moléculaires autorisés ou homologués. 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 devraient être examinés dans le contexte des expositions récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.

Le test ID NOW COVID-19 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui sont compétents dans la réalisation de tests à l'aide de l'instrument ID NOW dans des laboratoires et des points de soins.

3 Discussion/Évaluation

Les informations fournies répondent au minimum requis pour autoriser le test ID NOW COVID-19 en vertu de l'arrêté d'urgence.

L'instrument Abbott ID NOW est homologué comme dispositif médical de classe III au Canada (95748). Cette modification comprend une nouvelle version du logiciel pour ajouter le test ID NOW COVID-19.

Le fabricant est titulaire d'un certificat valide du PUAMM.

Alors que la plupart des tests de diagnostic COVID-19 ciblent deux gènes, la conception du test ID NOW COVID-19 cible un seul gène du virus SRAS-CoV-2. Il s'agit de la même conception de test que les tests ID NOW autorisés pour la grippe A et B. Étant donné que cela présente un risque pour les virus qui mutent fréquemment, Abbott gère ce risque en effectuant des analyses plusieurs fois par semaine; une condition exigera la notification à Santé Canada dans le cas où une mutation est trouvée.

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

Les résultats d'une analyse *in silico* montrent un chevauchement important avec huit organismes. Cependant, il est peu probable que ces organismes génèrent un résultat faussement positif en raison de la conception du test.

Une validation du logiciel a été fournie pour soutenir l'ajout du test, et des études spécifiques au test ont porté sur la limite de détection et l'inclusivité. Des tests de réactivité croisée par voie humide sont en cours et feront l'objet d'une condition.

Des études de stabilité en temps réel sont en cours.

Les performances cliniques ont été initialement évaluées à l'aide de 30 échantillons positifs artificiels, dont la plupart se trouvaient près de la limite de détection, et de 30 échantillons négatifs; tous les résultats ont été conformes aux attentes.

Suite à l'utilisation aux États-Unis, une étude publiée dans le [Journal of Clinical Microbiology](#) a comparé le test ID NOW COVID-19 au Xpert Xpress (autorisé au Canada). Lorsque des échantillons fortement positifs ont été évalués, on a constaté un bon pourcentage de concordance positive pour les échantillons nasopharyngés dans les milieux de transport viral. Cependant, les échantillons faiblement positifs n'avaient qu'un accord de 33 % lorsqu'ils étaient dilués. Des résultats similaires ont été démontrés pour les écouvillons nasaux secs utilisés avec le test ID NOW COVID-19, avec un pourcentage de concordance positif de 54,8 %. L'évaluation des données brutes a confirmé que le désaccord s'est produit dans des échantillons faiblement positifs.

Bien que le fabricant conteste ces résultats, la FDA américaine a exigé des mises à jour de l'étiquetage indiquant que le test est destiné à être utilisé chez les personnes présentant des symptômes, dans les sept jours suivant l'apparition des symptômes. Cela reflète les connaissances scientifiques disponibles, qui suggèrent que le virus est produit en plus grandes quantités pendant cette période. Le même étiquetage sera utilisé au Canada.

Une étude supplémentaire visant à fournir des preuves de la performance clinique a été lancée pour les échantillons prélevés par écouvillonnage nasal, et les résultats intermédiaires ont été partagés : l'accord positif était de 92,9 % (157/169), et l'accord négatif de 98,2 % (671/683) sur un nombre total de 852 échantillons. Les données intermédiaires ont été incluses dans l'étiquetage, et une condition a été ajoutée pour demander l'examen du rapport d'étude clinique final, une fois celui-ci terminé. Une condition sera ajoutée pour demander que des données cliniques utilisant des échantillons nasopharyngés soient fournies dans les 3 mois.

Étant donné que l'instrument a déjà été autorisé pour une utilisation au point de service au Canada et aux États-Unis, et que le test COVID-19 suit exactement les mêmes étapes que le test de grippe autorisé, il n'a pas été demandé d'études au point de service pour étayer cette autorisation.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du règlement, à l'exception de l'étiquetage de la boîte extérieure, qui doit être mis à jour pour refléter le nouveau numéro de référence du produit, dans le cadre de la gestion de la qualité. Cette condition sera demandée comme condition à corriger avant l'importation au Canada. La section sur les limitations indique la possibilité de résultats faussement négatifs, et précise que les résultats négatifs doivent être traités comme des présomptions et testés avec un autre test moléculaire autorisé. L'Agence de

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

la santé publique du Canada a acheté la totalité des stocks disponibles pour le Canada, ce qui permet de s'assurer que le distributeur fédéral est informé de l'utilisation prévue.

Le test est fabriqué aux États-Unis.

Sur la base des preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de penser que le test sera efficace pour l'utilisation prévue revendiquée. Dans le contexte actuel de la pandémie de COVID-19, les avantages qui résulteront de l'autorisation de la vente de ce test l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

4 Recommandation

Autorisation du test ID NOW COVID-19 au titre de l'arrêté d'urgence, assortie des conditions suivantes :

Avant l'importation au Canada :

- 1) Mettre à jour l'étiquetage de la boîte extérieure pour la trousse ID NOW COVID-19 avec un numéro de référence révisé.

Dans un délai de deux mois :

- 2) Pour compléter les informations incluses dans votre demande, fournissez les résultats de l'étude de réactivité croisée « humide » avec les organismes recommandés dans le modèle d'examen interactif de l'EUA pour les tests moléculaires de dépistage du SRAS-CoV-2 causant la COVID-19, publié par la FDA des États-Unis.

Dans un délai de trois mois :

- 3) Fournir une étude évaluant des échantillons réels de prélèvements naso-pharyngés cliniquement positifs (30) et négatifs (30) d'ici le 31 décembre 2020.

S'il y a lieu :

- 4) Pour compléter l'examen des résultats intermédiaires déjà fournis pour un nombre important d'échantillons, fournir le rapport d'étude final qui décrit les performances cliniques à l'aide de prélèvements nasaux.
- 5) Fournir les résultats de l'étude de stabilité des réactifs en temps réel.

Le cas échéant :

- 6) Aviser Santé Canada si les analyses *in silico* de routine détectent des mutations dans la région de détection cible utilisée dans le test ID NOW.

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

I concur / Je suis d'accord

Signed in Docubridge/
Signé dans Docubridge

30
septembre
2020
Date

Emily Hollink

Signed in Docubridge/ Signé
dans Docubridge

Rosslynn Miller-Lee

Date

Director/ Directrice

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