



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

FROM Emily Hollink
DE Direction des instruments médicaux (DIM)

SUBJECT Recommandation d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence sur la COVID-19
OBJET Fabricant : Spartan Bioscience Inc.

Instrument : Système Spartan COVID-19

Demande : 313012

Contexte

La demande relative au test Spartan 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 permettra au Ministère de délivrer une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation des instruments médicaux afin de faire face au risque important que présente actuellement la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Les informations soumises ont été évaluées sur la base du *Règlement sur les instruments médicaux* et de l'« *Emergency Use Authorization Interactive Review Template for Molecular-Based Tests for SARS-CoV-2 that causes Coronavirus disease 2019 (COVID-19)* » (modèle d'examen interactif de l'autorisation d'utilisation d'urgence pour les tests moléculaires relatifs au SRAS-CoV-2, le virus qui a causé la maladie du coronavirus en 2019 [COVID-19]) publié par la FDA américaine (version du 12 mars 2020).

Ce sera la première autorisation réglementaire pour le système Spartan COVID-19.

Utilisation prévue

Le système Spartan COVID-19 est destiné à la détection qualitative des acides nucléiques du SRAS-CoV-2, obtenus à partir d'un échantillon d'écouvillon nasal ou oro-pharyngien prélevé sur des individus suspectés de la COVID-19 qui répondent aux critères cliniques du SRAS-CoV-2.

Les acides nucléiques du SRAS-CoV-2 sont généralement détectables dans les prélèvements oro-pharyngés ou nasaux pendant la phase aiguë de l'infection. Les résultats positifs indiquent une infection active par le SRAS-CoV-2; 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 installations de dépistage de tout le Canada sont tenues 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.

Le test Spartan COVID-19 est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés.

[Mode d'emploi du système Spartan COVID-19; CUS-00064_1.0 04/2020]

Discussion : Les informations fournies répondent aux exigences minimales pour autoriser le système Spartan COVID-19 en vertu de l'arrêté d'urgence, plusieurs études devant être réalisées et soumises après l'autorisation.

Le test Spartan COVID-19 utilise une technologie PCR propriétaire qui comprend la collecte d'échantillons avec leur dispositif (inclus), puis l'extraction et l'analyse de l'analyte en une seule étape, offrant ainsi une solution simple pour une méthode de laboratoire plus complexe. Les études analytiques et cliniques ont été réalisées *in silico* ou avec l'utilisation d'ARN purifié dans les matrices d'échantillons prévues. Les données sur la stabilité des réactifs sont basées sur un produit similaire sous licence, et le protocole de stabilité a été fourni.

L'étiquetage a été révisé pour répondre aux exigences de Santé Canada, et satisfait aux exigences minimales du règlement et aux informations supplémentaires d'étiquetage relatives à la COVID-19 décrites dans le modèle EUA FDA.

Sur la base des preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de penser que le produit sera efficace pour l'utilisation prévue revendiquée. Dans le contexte actuel lié à la pandémie de la COVID-19, les risques liés à l'utilisation de ce test sont compensés par les avantages associés à l'augmentation de la capacité de test PCR dans les endroits éloignés ou ruraux. En outre, et conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, le Laboratoire national de microbiologie a l'intention de valider et d'utiliser ce dispositif. Une condition d'autorisation post-commercialisation a été incluse pour garantir que les résultats obtenus avec les échantillons cliniques sur le terrain soient conformes aux données soumises avant la commercialisation.

RECOMMANDATION :

Auparavant, le système Spartan COVID-19 était autorisé aux termes de l'ordonnance provisoire à 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.

L'autorisation du système Spartan COVID-19 en vertu de l'ordonnance provisoire est maintenant recommandée avec les conditions révisées suivantes :

Dans un délai d'un mois :

1. Fournir une étude de stabilité de l'échantillon évaluant la capacité de l'échantillon à résister à un stockage de plus de 5 minutes avant l'exécution du test.
2. Réaliser une étude d'interférence endogène évaluant 1 % v/v de sang et 0,5 % p/v de mucine dans l'ensemble du processus, y compris le processus d'extraction de l'ARN viral.

S'il y a lieu :

3. Fournir, lorsqu'ils sont disponibles, les résultats de l'étude sur la durée de conservation. La durée de conservation doit évaluer la capacité du test à réaliser toutes les étapes, y compris l'extraction de l'ARN.

Tous les trois mois :

4. Fournir un rapport comprenant une liste des pays où le dispositif est vendu, le nombre de tests et d'instruments vendus dans ces pays, ainsi que le nombre de réclamations et la catégorie de résolution.

[signed in email]/
[signé dans le courriel]

I concur / Je suis d'accord

11 avril
2020

Emily Hollink

Date

Roslyn Miller-Lee
Executive Director/
Directrice exécutive
Medical Devices
Evaluation Bureau/Bureau
de l'évaluation des
instruments médicaux

Date