



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

FROM Maria Carballo, Directrice  
DE Division de l'évaluation des instruments diagnostics *in vitro*  
Direction des instruments médicaux (DIM)

SUBJECT  
OBJET Recommandation pour une **modification** de l'autorisation aux termes de l'arrêté provisoire concernant la COVID-19

Fabricant : **Roche Molecular Systems Inc.**

Instrument : **Trousse COBAS SARS-COV-2 – Demande 312730**

### Contexte

Le 18 mars 2020, Roche a reçu une autorisation d'urgence provisoire pour ce qui suit :

- Cobas® SARS-CoV-2 : Numéro de catalogue : 09175431190
- Trousse de contrôle cobas® SARS-CoV-2 : Numéro de catalogue : 09175440190
- Trousse de contrôle cobas® SARS-CoV-2 : Numéro de catalogue : 09175440190
- Logiciel cobas SARS-CoV-2 ASAP Version 11.1.0 : 09255427001

Cette modification consiste à ajouter le prélèvement par écouvillon nasal (floqué ou à embout polyester) à l'aide du **cobas® PCR Media Uni Swab Sample Kit (HC license : 71115)**, **cobas® PCR Media Dual Swab Sample Kit (HC license : 71115)**, une solution saline physiologique à 0,9 %, Copan Universal Transport Medium (UTM-RT), et BD™ Universal Viral Transport (UVT) comme autre type d'échantillon à l'utilisation prévue de l'appareil. En outre, des instructions claires concernant le prélèvement de l'écouvillon nasal ont été ajoutées à la notice.

Les trousse de collecte Media Swab sont déjà autorisées pour une utilisation avec d'autres tests cobas autorisés, notamment le test cobas® CT/NG v2.0, cobas® CT/NG, cobas® TV/MG et cobas® Cdiff Test pour une utilisation sur une variété de plateformes d'instruments cobas.

### **Nouvelle utilisation prévue modifiée**

**Cobas® SARS-CoV-2** à utiliser sur le **cobas® 6800/8800 Systems** est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative des acides nucléiques du SRAS-CoV-2 in échantillons d'écouvillonnage nasal auto-colligés par le clinicien (prélevés sur place), et des échantillons d'écouvillonnage nasal, naso-pharyngé et oro-pharyngé prélevés par le clinicien sur des patients présentant des signes et symptômes évocateurs de la COVID-19 (par exemple fièvre et/ou symptômes d'une maladie respiratoire aiguë).

Les résultats concernent la détection de l'ARN du SRAS-CoV-2 qui est détectable dans les échantillons de prélèvement nasal, naso-pharyngien et oro-pharyngien pendant l'infection. Des résultats positifs indiquent la détection de l'ARN du SRAS-CoV-2, mais ne représentent pas nécessairement la présence d'un virus transmissible.

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.

**Cobas® SARS-CoV-2** est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique formé spécifiquement formé aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

[9179909001-02FR Doc Rév. 2.0 2020]

**Discussion :** Les informations fournies répondent aux exigences minimales pour la délivrance d'une modification de l'autorisation d'ordonnance provisoire existante.

Les données des études d'équivalence matricielle entre l'UMT-RT et le milieu PCR cobas et l'UMT-RT et la solution saline physiologique à 0,9 % démontrent que les échantillons recueillis dans le milieu PCR cobas® (CPM) donnent des résultats comparables à ceux recueillis dans le système UTM-RT de Copan et ceux recueillis dans la solution saline.

L'étiquetage révisé est acceptable. L'utilisation prévue comprend l'ajout d'écouvillons nasaux auto-collés par le clinicien (collectés sur place), et d'écouvillons nasaux collectés par le clinicien qui sont des échantillons acceptables selon le CDC. Le 24 mars 2020, le CDC [Interim Guidelines for Collecting, Handling, and Testing Clinical Specimens from Persons for Coronavirus Disease 2019 \(COVID-19\)](#) a permis de considérer les écouvillons nasaux prélevés par les travailleurs de la santé ou par eux-mêmes comme un type d'échantillon acceptable si un écouvillon naso-pharyngé (NP) n'est pas possible. Les instructions incluses pour le prélèvement des échantillons par écouvillonnage nasal ainsi que les instructions de stockage fournies dans la notice de ces échantillons sont conformes aux recommandations du CDC pour les échantillons COVID-19.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, la modification de l'ordonnance provisoire émise pour la trousse cobas SRAS-CoV-2 de Roche afin d'inclure un écouvillon nasal comme type d'échantillon avec des trousse de collecte de milieux spécifiques est acceptable. Les informations fournies par le fabricant donnent une assurance raisonnable que la trousse cobas SRAS-CoV-2 fonctionnera comme prévu pour

l'usage auquel il est destiné dans le cadre de l'urgence sanitaire nationale actuelle COVID-19.

## RECOMMANDATION :

Modifier l'ordonnance provisoire autorisant l'utilisation du cobas SRAS-CoV-2 pour la nouvelle utilisation prévue :

**Cobas® SARS-CoV-2** à utiliser sur le **cobas® 6800/8800 Systems** est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative des acides nucléiques du SRAS-CoV-2 in échantillons d'écouvillonnage nasal auto-colligés par le clinicien (prélevés sur place), et des échantillons d'écouvillonnage nasal, naso-pharyngé et oro-pharyngé prélevés par le clinicien sur des patients présentant des signes et symptômes évocateurs de la COVID-19 (par exemple fièvre et/ou symptômes d'une maladie respiratoire aiguë).

Les résultats concernent la détection de l'ARN du SRAS-CoV-2 qui est détectable dans les échantillons de prélèvement nasal, naso-pharyngien et oro-pharyngien pendant l'infection. Des résultats positifs indiquent la détection de l'ARN du SRAS-CoV-2, mais ne représentent pas nécessairement la présence d'un virus transmissible.

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 associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques.

**Cobas® SARS-CoV-2** est destiné à être utilisé par du personnel de laboratoire clinique formé spécifiquement formé aux techniques de PCR en temps réel et aux procédures de diagnostic *in vitro*.

[9179909001-02FR Doc Rév. 2.0 2020]

I concur / Je suis d'accord

2020-04-  
09

---

**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