



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 Recommandation d'autorisation au titre de l'arrêté d'urgence relatif à la COVID-19  
OBJET

Fabricant : OSANGHEALTHCARE CO., LTD.

Instrument : GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMPKIT    Demande : 312757

### Contexte

Le 18 mars 2020, Santé Canada a reçu une demande présentée par OSANG HEALTHCARE CO. LTD, pour l'autorisation de leur GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMP KIT destiné à la détection de l'acide nucléique SRAS-CoV-2 dans les expectorations, le liquide de lavage broncho-alvéolaire (LBA), les écouvillons naso-pharyngés et oro-pharyngés. Des informations complémentaires ont été reçues les 30 mars, 6 avril et 17 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 en lien avec la COVID-19, conformément à l'article 33, paragraphe 30.1(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*. 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 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 aux États-Unis le 29 février 2020.

### *Utilisation prévue*

La trousse GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative des acides nucléiques du SRAS-CoV-2 dans les expectorations, le liquide de lavage broncho-alvéolaire (LBA), l'écouvillon naso-pharyngé et l'écouvillon oro-pharyngé des personnes suspectées de COVID-19.

Les résultats permettent de détecter et d'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 une infection active par le SRAS-CoV-2, 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 associés aux observations cliniques, aux antécédents du patient et aux données épidémiologiques.

Le test devrait 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*.

[Notice d'information Mars 2020 (rév.2) IFMR-45]

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

Le test a reçu l'approbation de la FDA le 18 avril 2020.

Études pour la limite de détection, la réactivité/inclusion, la stabilité des réactifs et la réactivité croisée. Les études de réactivité croisée fournies, couvrant la majorité des organismes recommandés qui devraient être testés, soit par *in silico* l'analyse ou le test de l'acide nucléique, ont montré qu'aucune réactivité croisée (sauf avec le SRAS-CoV-1) n'a été détectée. Toutefois, il est recommandé d'imposer une condition à l'autorisation pour la réalisation d'une analyse *in silico* ou d'un test humide afin d'évaluer la réactivité croisée avec les organismes qui n'ont pas été testés. La performance clinique du test, évaluée à l'aide d'échantillons cliniques résiduels (écouvillon naso-pharyngien et crachats) préalablement prélevés sur des patients présentant des signes et symptômes d'infection respiratoire, était acceptable. L'interférence endogène n'a pas été validée. Cela ne fait toutefois pas partie des exigences minimales, car la PCR est une méthode bien établie et l'évaluation de l'interférence endogène n'est donc pas essentielle.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement avec des exceptions mineures qui seront traitées par le biais des conditions imposées à l'autorisation. Les conditions comprennent la demande de réalisation d'études de stabilité.

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 GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMPKIT donnera les résultats escomptés pour l'utilisation prévue, dans le cadre de l'urgence sanitaire nationale actuelle liée à la COVID-19.

## **RECOMMANDATION :**

Délivrer une autorisation pour la trousse GENEFINDER COVID-19 PLUS REALAMPKIT dans le cadre de l'arrêté d'urgence 32, sous réserve des conditions suivantes :

1. À fournir d'ici le 24 mai 2020 :
  - a) l'analyse de la réactivité croisée par *in silico* le test des organismes suivants : adénovirus, virus parainfluenza 1-4, grippe A et B, virus respiratoire syncytial, rhinovirus, pneumonie à mycoplasme, staphylococcus epidermis et staphylococcus salivarius.
  - b) évaluation de la réactivité croisée à l'aide de tests humides pour le métapneumovirus humain (hMPV), l'entérovirus, la pneumonie à Chlamydia, l'Haemophilus influenza, la Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, la pneumonie à Streptococcus, Streptococcus pyogenes, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Pneumocystis jirovecii (PJP), Pooled human nasal wash - pour représenter la flore microbienne diverse des voies respiratoires humaines, Candida albicans, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermis et Staphylococcus salivarius.
  - c) Fournir une IFU révisée avec :
    - i. La mise à jour des études de réactivité croisée *in silico* et de tests humides qui comprennent une liste des organismes testés,
    - ii. Réviser la deuxième phrase de la section 9.1 : « Pour les tests de diagnostic du SRAS-CoV-2, veuillez vous référer à vos lignes directrices nationales pour la manipulation et le transport des échantillons ».
2. Fournir lorsqu'ils seront disponibles, les résultats des études en temps réel sur la durée de validité et la stabilité après première ouverture, ainsi que les résultats d'une étude validant l'expédition à des températures élevées ( $\geq 37$  °C).

I concur / Je suis d'accord

2020-04-  
21

---

**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