

SPARTAN BIOSCIENCES**SYNOPSIS**

Based on analytical data from laboratory studies provided by Spartan Biosciences, Health Canada authorized the sale of the Spartan diagnostic test device on April 11, 2020. The Public Health Agency of Canada had placed orders from Spartan Biosciences for 700 test devices and test kits to perform 1.92 million tests in order to ensure access to point of care testing in regions where it is needed to support rapid turn-around of test results. Before distributing testing devices for clinical use, the National Microbiology Laboratory conducts clinical validation to ensure satisfactory test performance in the real-world clinical setting. On May 1, the National Microbiology Laboratory shared the findings of their clinical validation of the Spartan device with Health Canada. In light of the poor results of clinical performance of the device, Health Canada is amending the Interim Order authorization of this device to "for research use only". On May 5, 2020, Spartan Bioscience issued a recall on the Spartan Cube, Spartan Test Kits, and Spartan Swabs.

SOMMAIRE

Sur la base de données analytiques provenant d'études de laboratoire fournies par Spartan Bioscience, Santé Canada a autorisé la vente de l'instrument diagnostique Spartan, le 11 avril 2020. L'Agence de la santé publique du Canada avait commandé de Spartan Bioscience 700 instruments et trousse de dépistage pour effectuer 1,92 million de tests aux points de soins dans les régions, où ce matériel est nécessaire pour permettre une communication rapide des résultats d'analyse. Avant de distribuer des instruments de dépistage à usage clinique, le Laboratoire national de microbiologie procède à une validation clinique afin de garantir une capacité d'analyse satisfaisante dans le contexte clinique réel. Le 1^{er} mai, le Laboratoire national de microbiologie a communiqué à Santé Canada les résultats de sa validation clinique de l'instrument médical Spartan. À la lumière des mauvais résultats de l'instrument sur le plan de la performance clinique, Santé Canada modifie l'autorisation en vertu de l'arrêté d'urgence pour cet instrument afin de l'étiqueter « pour recherche uniquement ». Le 5 mai 2020, Spartan Bioscience a publié un rappel concernant le Spartan Cube, les kits de test Spartan et les écouvillons Spartan.

POTENTIAL QUESTION

- Will the health and safety of Canadians be impacted by the results of the Spartan test kit?

QUESTION POTENTIELLE

- Les résultats fournis par la trousse de dépistage Spartan auront-ils une incidence sur la santé et la sécurité des Canadiens?

KEY MESSAGES

- The Government of Canada is taking all action necessary to protect the health and safety of Canadians during the COVID-19 pandemic.
- Testing is an essential component of Canada's COVID-19 response.
- The Government of Canada is working in collaboration with provinces and territories to procure and deploy approved rapid test devices and test kits to support testing in rural and northern communities.
- The Spartan test is a point of care test that offers rapid test results and is expected to be particularly useful in northern and remote communities.

- As soon as problems were identified with the performance of the Spartan test, Health Canada amended its authorization to limit use of the test to research purposes only. All testing devices that had been sold to date were for research use.
- The National Microbiology Laboratory worked with other public health laboratories to validate the Spartan test and has provided data to Spartan to assist the company with test improvements.
- Canada is implementing an aggressive procurement strategy to meet both current and future demand as testing continues to ramp up across the country.

MESSAGES CLÉS

- Le gouvernement du Canada prend toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens pendant la pandémie de COVID-19.
- Le dépistage est un élément essentiel de l'intervention du Canada pour lutter contre la COVID-19.
- En collaboration avec les provinces et les territoires, le gouvernement du Canada s'efforce de se procurer et de déployer des appareils et des trousse de dépistage rapide approuvés pour appuyer le dépistage dans les collectivités rurales et nordiques.
- Le test Spartan est un test au point de service qui offre des résultats rapides et devrait être particulièrement utile dans les collectivités nordiques et éloignées.
- Dès que des problèmes ont été cernés concernant la performance du test Spartan, Santé Canada a modifié son autorisation pour limiter l'utilisation du test aux seules fins de recherche. Tous les instruments de dépistage qui avaient été vendus à ce jour étaient destinés à la recherche.
- Le Laboratoire national de microbiologie a travaillé de concert avec d'autres laboratoires de santé publique pour valider le test Spartan et a fourni des données à Spartan Bioscience pour aider cette société à améliorer le test.
- Le Canada met en place une vigoureuse stratégie d'achat pour répondre à la demande actuelle et future, alors que le nombre de tests réalisés continue d'augmenter partout au pays.

BACKGROUND / CONTEXTE

Spartan Biosciences, an Ottawa-based company, created a made-in-Canada rapid COVID-19 analyzer, the Spartan Cube, and test reagents. Spartan's research is supported by the National

Research Council of Canada's Industrial Research Assistance Program. The company was awarded a Government of Canada contract to accelerate the development of the rapid COVID-19 diagnostic test.

Based on analytical data from laboratory studies provided by Spartan Biosciences, Health Canada completed a scientific review of the Spartan diagnostic test device on April 11, 2020. The Public Health Agency of Canada had placed orders from Spartan Biosciences for 700 test devices and test kits to perform 1.92 million tests in order to ensure access to point of care testing in regions where it is needed to support rapid turn-around of test results.

Spartan Biosciences, une entreprise dont le siège se trouve à Ottawa, a créé un analyseur rapide de la COVID-19 fabriqué au Canada, le Spartan Cube et des réactifs pour effectuer des tests. Les travaux de recherche de Spartan bénéficient de l'appui du Programme d'aide à la recherche industrielle du Conseil national de recherches du Canada. Le gouvernement du Canada a attribué un contrat à l'entreprise pour qu'elle accélère l'exécution de ses travaux novateurs sur le test diagnostique rapide de la COVID- 19.

En prenant appui sur les données analytiques issues d'études en laboratoire fournies par Spartan Biosciences, Santé Canada a effectué un examen scientifique du dispositif de test diagnostique de Spartan le 11 avril 2020. L'Agence de la santé publique du Canada avait commandé à Spartan Biosciences 700 appareils de test et trousse de dépistage pour effectuer 1,92 million de tests et faire en sorte, par ce moyen, que les tests au point de service soient accessibles dans les régions dans lesquelles il s'impose de concourir à la communication rapide des résultats des tests.

PHAC Contact: Steven Guercio (204) 784-7545
PHAC Approved by: Kim Elmslie (613) 954-9663, VP-IDPC

Personne-ressource à l'ASPC : Steven Guercio (204) 784-7545
Approuvé pour l'ASPC par : Kim Elmslie (613) 954-9663, v.-p.- DGPCMI