

# Test de diagnostic de la COVID-19

Examen technique

Nom de l'instrument la licence	<b>BIOMEME SARS-COV-2 GO-STRIPS BIOMEME SARS-COV-2 GO-STRIPS</b>
Fabricant	<b>Biomeme</b>
N° de demande	<b>312839</b>

Ces commentaires s'appliquent à toutes les catégories pour lesquelles des renseignements manquent :  
L'entreprise a eu une téléconférence avec Santé Canada le lundi 23 mars et a reçu des instructions relatives à ce qui serait exigé dans une demande en vertu de l'arrêt d'urgence (AU).  
Le tableau ci-dessous présente les questions portant sur les lacunes particulières.

	<b>Orientation</b>	<b>Acceptable</b>	<b>Commentaires</b>
<b>Description de l'instrument</b>	Utilisation prévue Conditions de test Méthodes d'extraction Séquence ciblée Séquences des sondes et des amorces	<b>Manquant</b>	Fournir une description claire et détaillée de l'instrument qui précise notamment : <ul style="list-style-type: none"> <li>l'utilisation et les conditions de test prévues;</li> <li>la ou les méthodes d'extraction;</li> <li>la séquence ciblée, et les séquences des sondes et des amorces.</li> </ul>
<b>Limite de détection</b>	Addition de l'ARN/du virus inactivé dans une matrice clinique (de préférence) ou artificielle. La matrice doit constituer la matrice clinique la plus exigeante.  <b>Étude initiale</b> Série de dilutions comprenant 3 réplicats pour chaque concentration. <b>Étude de confirmation</b> 20 réplicats de la concentration finale. Critère d'acceptation : 19 positifs sur 20	<b>Manquant</b>	Fournir une étude de limite de détection (LDD) Les éléments suivants d'une étude de LDD sont requis : <b>Étude initiale</b> Série de dilutions comprenant 3 réplicats pour chaque concentration. <b>Étude de confirmation</b> 20 réplicats de la concentration finale. Critère d'acceptation : 19 positifs sur 20 Remarque : Ces études exigent l'addition de l'ARN/du virus inactivé dans une matrice clinique (de préférence) ou artificielle. La matrice choisie doit constituer la matrice clinique la plus exigeante.
<b>Inclusivité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les résultats de l'analyse <i>in silico</i>, y compris le % d'identité avec les séquences de la COVID-19 publiées.</li> <li>100 % des séquences publiées devraient être détectables.</li> </ul>	<b>Manquant</b>	Fournir les rapports de test complets pour les études d'inclusivité. S'assurer que les résultats comprennent le % d'identité avec les séquences de la COVID-19 publiées.
<b>Réactivité croisée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fournir les résultats de l'analyse <i>in silico</i> des amorces et des sondes sur la flore respiratoire commune et d'autres infections virales.</li> <li>Les tests humides sont recommandés.</li> <li>La réactivité croisée est définie comme une homologie supérieure à 80 %.</li> <li>La réactivité croisée propre à la matrice doit être évaluée.</li> </ul>	<b>Manquant</b>	Fournir les rapports de test complets pour les études de réactivité croisée. S'assurer que les résultats comprennent l'analyse <i>in silico</i> des amorces et des sondes sur la flore respiratoire commune et d'autres infections virales. Les tests humides sont recommandés; des concentrations de 10 <sup>6</sup> UFC/ml ou plus pour les bactéries et de 10 <sup>5</sup> UFP/ml ou plus pour les virus sont recommandées. La réactivité croisée propre à la matrice doit également être évaluée et incluse dans la soumission. Si l'analyse <i>in silico</i> révèle une homologie de 80 % entre les micro-organismes à réactivité croisée et les amorces/sondes de test, il est recommandé de réaliser une étude d'interférence microbienne avec le SRAS-CoV-2 et les micro-organismes pour lesquels les amorces/sondes de test présentent une homologie ou de justifier pourquoi le rendement du test ne serait pas altéré par la présence d'un agent causal d'une co-infection importante sur le plan clinique, ou d'expliquer pourquoi les résultats <i>in silico</i> ne sont pas pertinents sur le plan clinique (p. ex., faible prévalence du SRMO-CoV, etc.).
<b>Précision</b> (Ce n'est pas une exigence indispensable)	Mener des essais de précision interne (c.-à-d., au site du fabricant) conformément à la norme EP5-A2 du CLSI. Dans le cadre du Programme d'accès spécial (PAS), la conception 3x5x5 (3 instruments x 5 jours x 5 réplicats) est acceptable afin de fournir des estimations préliminaires de la répétabilité (à l'intérieur du cycle) et de reproductibilité du test. Une évaluation complète de la répétabilité à l'aide de la conception 20x2x2 (20 jours x 2 cycles par jour x 2 réplicats) est prévue au moment de l'octroi de licence.	<b>Manquant, mais non requis.</b>	S.O.
<b>Stabilité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Décrire brièvement le plan de test de stabilité.</li> <li>Il n'est pas nécessaire que les études de stabilité du réactif soient achevées au moment de la délivrance de l'AU. Cependant la conception de l'étude devrait faire l'objet d'un accord pendant l'examen et les études de stabilité devraient commencer immédiatement après avoir obtenu l'autorisation.</li> </ul>	<b>Manquant</b>	Fournir une brève description du plan de test de stabilité. Il est à noter qu'il n'est pas nécessaire que les études de stabilité du réactif soient achevées au moment de la délivrance de l'AU, cependant la conception de l'étude devrait faire l'objet d'un accord pendant l'examen et les études de stabilité devraient commencer immédiatement après avoir obtenu l'autorisation.

Évaluation clinique	Échantillons positifs connus ou échantillons cliniques artificiels Minimum de 30 spécimens réactifs et de 30 spécimens non réactifs • 20 échantillons à 1x-2x LDD (95 % de concordance) • Autres concentrations et non réactifs (100 % de concordance)	Manquant	Fournir le rapport du test d'évaluation clinique. Cette évaluation doit inclure des échantillons positifs connus ou des échantillons cliniques artificiels avec un minimum de 30 échantillons réactifs et 30 échantillons non réactifs. Parmi ceux-ci, il doit y avoir 20 échantillons à 1x-2x LDD (95 % de concordance). Les autres concentrations et les échantillons non réactifs devraient présenter une concordance de 100 %.
Point de service	Études hors laboratoire effectuées dans un environnement clinique par les utilisateurs prévus. Minimum de 9 opérateurs et un questionnaire afin d'évaluer la clarté du mode d'emploi.	Manquant	Si le système de test est destiné à être utilisé au point de service, il faut fournir la preuve d'une utilisation appropriée par les utilisateurs visés dans ce cadre clinique. Cette preuve doit compter un minimum de 9 opérateurs et un questionnaire pour évaluer la clarté du mode d'emploi.
Étiquetage	Mode d'emploi Étiquettes de réactif	Fourni/insuffisant L'étiquetage a été fourni pour : <ul style="list-style-type: none"> <li>• le thermocycleur Franklin et l'application « Go »;</li> <li>• la trousse de préparation des cartouches d'échantillon;</li> <li>• les Go-strips.</li> </ul> L'utilisation prévue ne semble pas avoir été incluse.	Fournir une description complète de l'utilisation prévue dans la notice d'accompagnement. L'étiquetage doit également indiquer ce qui suit : Les patients testés répondent aux critères cliniques des CDC pour le SRAS-CoV-2. Les résultats positifs indiquent une infection active. Les résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et ne doivent pas constituer le fondement unique des décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être complétés par les observations cliniques, les antécédents du patient et les données épidémiologiques.