

bKIT et bCUBE d'Hyris Global Diagnostics

Hyris et l'approbation réglementaire du bKIT et du bCUBE

- Hyris Global Diagnostics (Hyris) n'a pas d'homologation pour les instruments médicaux au Canada.
- L'entreprise est basée au Royaume-Uni et en Italie, et son test est fabriqué en Italie.
- **Le 23 septembre, Santé Canada a délivré une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence pour le bKIT et le bCUBE.**
- Cet instrument de test ne dispose pas d'une autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA américaine, mais la société a confirmé qu'elle avait fait une demande et qu'elle travaillait avec la FDA en vue d'obtenir une autorisation. Elle cherche également à obtenir une marque CE pour le marché de l'UE.

bKIT et bCUBE d'Hyris

- Le bKIT est un test de diagnostic PCR en temps réel au point d'intervention qui fonctionne sur une plateforme appelée bCUBE. La trousse permet de tester deux cibles dans le génome du SRAS-CoV-2.
- Le bCUBE est un petit appareil portable qui pèse 2,3 livres, contrôlé par un logiciel appelé le bAPP.
- Le bKIT se constitue de cartouches qui sont insérées dans le bCUBE.
- Les écouvillons nasopharyngés ou nasaux standard (non exclusifs) sont compatibles avec le test.
- La durée du test réalisé avec le bCUBE est de 1 heure 45 minutes. On estime que la préparation de chaque échantillon prend environ 4 minutes.
- Le bCUBE peut traiter simultanément jusqu'à 6 échantillons. La société a indiqué qu'elle développait une nouvelle version qui traitera jusqu'à 16 échantillons, sans modification de matériel.
- L'appareil doit être connecté à Internet au moins une fois par semaine en vue de téléverser les données et de vider la mémoire locale. Ce test ne représente donc pas une bonne solution dans certains endroits éloignés sans accès à Internet.
- Les preuves cliniques fournies par le fabricant indiquent une **sensibilité et une spécificité de 100 %**.
- Pour obtenir plus de détails sur le test, consulter le site Web : <http://hyris.net/index.php/covid-19>



Utilisation prévue

- Le test est effectué au point d'intervention par un professionnel de la santé ou un opérateur qualifié.
- Ce test est destiné aux patients soupçonnés d'être infectés par la COVID-19.
- Le bKIT comporte des étapes comme le micropipetage et le mélange de l'échantillon au vortex. Ces outils supplémentaires devront être déployés pour être utilisés avec la trousse si elle doit être utilisée au point d'intervention.