

## BANDELETTES D'ESSAI Precision Biomonitoring TRIPLELOCK SARS-COV-2

### Precision Biomonitoring et approbation réglementaire des bandelettes d'essai Triplelock SARS-CoV-2

- Precision Biomonitoring ne détient aucune licence pour instruments médicaux au Canada.
- **Le 2 novembre, Santé Canada a délivré une autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence pour les bandelettes Precision Biomonitoring Triplelock SARS-CoV-2.**
- L'autorisation délivrée en vertu de **l'Arrêté d'urgence comprend des conditions** que le fabricant doit respecter pour conserver l'autorisation. L'application de conditions peut aider Santé Canada à accélérer l'autorisation sans compromettre la sécurité des patients. Les conditions comprennent :
  - Dans un délai d'un mois :
    - Fournir l'étude d'inclusion in silico complète en utilisant toutes les séquences SRAS-CoV-2 admissibles disponibles au National Center for Biotechnology Information (NCBI) [<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/sars-cov-2/>];
  - Dans un délai de deux mois :
    - Fournir des données d'études de stabilité accélérées, y compris l'évaluation des cibles RNaseP et l'application d'un minimum de trois températures élevées, comme recommandé par la norme CLSI EP25 A:2009;
  - Dans un délai de trois mois :
    - Fournir les résultats d'une étude de réactivité croisée « humide » avec le coronavirus du SRAS, le coronavirus MERS, *Bordetella pertussis* et *Pneumocystis jirovecii* (PJP);
  - S'il y a lieu :
    - Fournir les résultats des tests de stabilité des réactifs en temps réel;
    - Soumettre le certificat ISO 13485 et son rapport dès que possible.
- Ce test est une solution canadienne soutenue par NGEN et le PARI du CNRC.

### Les bandelettes d'essai Triplelock SARS-CoV-2

- Il s'agit d'un test de polymérase en chaîne qualitatif en laboratoire qui utilise des écouvillons nasopharyngiens stockés dans un milieu de transport viral.
- Il est destiné à être utilisé sur la plateforme Biomeme (OI 312839), qui peut analyser un échantillon à la fois.
- Les preuves de rendement clinique ont montré une correspondance à 100 % avec les résultats d'un test autorisé.

### Utilisation prévue

- Le test Precision Biomonitoring TripleLock™ SARS-CoV-2 est un test qualitatif RT-qPCR pour la détection de nouveaux coronavirus humains à partir d'écouvillons nasopharyngiens prélevés cliniquement et stockés dans des milieux de transport viraux provenant de patients qui répondent aux critères cliniques ou épidémiologiques de dépistage de la COVID-19.
- Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé au point de service (près du patient). Pour usage en laboratoire seulement.

### Communications

- La [liste des dispositifs de dépistage autorisés](#) a été mise à jour le 3 novembre 2020 pour inclure cette autorisation.

- Les infocapsules et les notes pour la période de questions ont été mises à jour selon les besoins uniquement pour actualiser le nombre total de tests autorisés.

**Approuvé par**

David Boudreau

Directeur général

Direction des instruments médicaux