



<b>Application Information</b> <i>Information de soumission</i>			
<b>Application</b> <i>Soumission</i> 312912	<b>Licence Name</b> <i>Nom de l'homologation</i> TROUSSE RT-PCR FLUORESCENT EN TEMPS RÉEL POUR LA DÉTECTION DU SRAS-COV-2		<b>Licence Number</b> <i>No. de l'homologation</i> N/A
<b>Risk Class</b> <i>Classe de l'instrument</i> 3	<b>Application Type</b> <i>Type de soumission</i> Demande au titre de l'AU	<b>Licence Type</b> <i>Type d'homologation</i> Trousse de dépistage	<b>Manufacturer</b> <i>Fabricant</i> BGI AMERICAS CORP
<b>Company ID</b> <i>No. d'entreprise</i> 151819			

<b>Note to File Purpose</b> <i>Objet de Note au dossier</i>		
<b>Subject/Objectif</b> <b>Réponse à l'autorisation conditionnelle n° 2</b>		
<b>Division :</b> IDIV	<b>Date Assigned:</b> <i>Date assignée :</i> <b>22 mai 2020</b>	<b>Date Completed:</b> <i>Date d'achèvement :</i> <b>22 mai 2020</b>
Authored by: <i>Rédigé par :</i> Fanny Tzelepis		

## 1 Background/Antécédents

Le 4 mai 2020, BGI Americas Corp. a obtenu, en vertu d'un arrêté d'urgence à l'égard de COVID-19, une autorisation d'importation ou de vente de la trousse RT-PCR fluorescent en temps réel pour la détection du SRAS-CoV-2 avec conditions. Le 5 mai 2020, le fabricant a fourni les réponses aux demandes 1 et 3. Après examen, une demande de complément d'information a été envoyée le 8 mai 2020 au fabricant. La réponse à cette demande a été soumise le 19 mai 2020 à Santé Canada. Elle est examinée ci-dessous.

## 2 Evaluation/Évaluation

CI-1 : Concernant le mode d'emploi;

- a) Il vous a été demandé de supprimer le premier paragraphe (ou la première phrase) de l'article de prescription et non l'article entier. Veuillez réviser le mode d'emploi de façon à y inclure l'article de prescription, mais sans la première phrase, comme indiqué ci-dessous :

~~L'utilisation de ce test en tant que diagnostic *in vitro* en vertu de l'arrêté d'urgence pour l'utilisation en relation avec la COVID-19 est limitée aux laboratoires pour effectuer des tests de grande complexité.~~



L'utilisation de ce test est limitée au personnel qui est formé à la procédure. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des résultats erronés.

Les performances de la *trousse RT-PCR fluorescent en temps réel pour la détection du SRAS-CoV-2* ont été établies en utilisant des écouvillons de gorge (oropharyngés) et des échantillons de liquide de lavage bronchoalvéolaire (LLBA). Les écouvillons nasopharyngés, les écouvillons nasaux antérieurs, les écouvillons nasaux au niveau des fosses nasales, les lavages nasaux, les aspirateurs nasaux sont également considérés comme étant des types d'échantillons acceptables pour une utilisation avec la *trousse RT-PCR fluorescent en temps réel pour la détection du SRAS-CoV-2*, mais les performances n'ont pas été établies. L'analyse des écouvillons nasaux et des écouvillons nasaux au niveau des fosses nasales (prélevés par le patient lui-même ou par un prestataire de soins de santé) est limitée aux patients présentant des symptômes de COVID-19.

Les échantillons doivent être prélevés, transportés et entreposés selon des procédures et des conditions adéquates. Une collecte, un transport ou un entreposage inadéquats des échantillons peuvent entraver la capacité de l'analyseur à détecter les séquences cibles.

L'extraction et l'amplification de l'acide nucléique à partir d'échantillons cliniques doivent être effectuées selon les méthodes prescrites dans cette procédure. Les autres méthodes d'extraction et systèmes de traitement n'ont pas été évalués.

Les éléments suivants risquent de donner des résultats faussement négatifs :

- Prélèvement incorrect des échantillons
- Dégradation de l'ARN viral pendant le transport ou l'entreposage
- Utilisation de réactifs d'extraction ou d'analyse non autorisés
- La présence d'inhibiteurs de la RT-PCR
- Mutation du virus SRAS-CoV-2
- Non-respect du mode d'emploi

Les éléments suivants risquent de donner des résultats faussement positifs :

- Contamination croisée lors de la manipulation ou de la préparation des échantillons
- Contamination croisée entre les échantillons des patients
- Mélange d'échantillons
- Contamination par l'ARN lors de la manipulation des produits

L'effet des vaccins, des thérapies antivirales, des antibiotiques, des médicaments chimiothérapeutiques ou immunosuppresseurs n'a pas été évalué.

Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le virus du SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être le seul fondement d'une décision de prise en charge du patient.



Un résultat positif indique la détection d'acide nucléique provenant du SRAS-CoV-2.

L'acide nucléique peut persister même lorsque le virus n'est plus viable.

Les laboratoires sont tenus de communiquer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

- b) En outre, veuillez remplacer la date de révision du mode d'emploi du 28 avril 2020 par la date de la dernière révision.

### **Discussion de l'examineur**

Un mode d'emploi révisé (version V3, 9 mai 2020) comportant les modifications demandées a été fourni.

### **3 Conclusion**

Le fabricant a correctement répondu à la demande de révision du mode d'emploi. Par conséquent, la recommandation porte sur la suppression des conditions 1 et 3. La condition n° 2 n'ayant pas encore été traitée, les conditions de l'autorisation devraient être révisées de façon à ne conserver que la condition n° 2.

### **4 Recommandation**

Suppression des conditions 1 et 3. Les conditions devraient être révisées comme suit :

1. Fournir, lorsqu'elles sont disponibles, les données provenant des essais par voie humide des souches de *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus salivaris*.