

Hage-Moussa, Vanessa

De : Theis, Rick
Envoyé : Jeudi 24 septembre 2020 à 8 h 58
À : MacKendrick, Andrew; Hage-Moussa, Vanessa
Objet : TR. : Autorisation du dispositif de test PoC bCUBE 23 septembre
Pièces jointes : Hyris bCUBE Brief 23 septembre.docx ; ATT00001.htm


C'est littéralement la première fois que j'en entends parler.

Début du message transféré :

De : "Saini, Sabina (HC/SC)" <sabina.saini@canada.ca>
Date : jeudi 24 septembre 2020 à 8 h 49 min 47 s HAE
À : Rick Theis <rick.theis@pmo-cpm.gc.ca>
Objet : TR. : autorisation du dispositif de test PoC bCUBE 23 septembre

Sabina Saini
Chief of Staff to the Minister of Health / Chef du cabinet pour la ministre de la Santé

Début du message transféré :

De : "Lucas, Stephen (FIC/SC)" <stephen.lucas@canada.ca>
Date : mercredi 23 septembre 2020 à 16 h 33 min 54 s HAE
À : Minister Patty Hajdu  "Saini, Sabina (HC/SC)" <sabina.sainiecanada.ca>
Objet : TR. : autorisation du dispositif de test PoC bCUBE 23 septembre

Ce test a été approuvé aujourd'hui. Info ici.

Le laboratoire national de microbiologie évalue son utilité pour l'installation et travaille avec Les et SPAC sur les options d'approvisionnement.

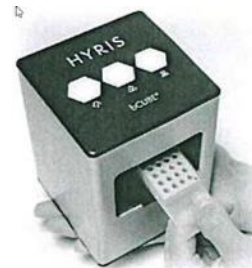
Steve

Hyris Global Diagnostics bKIT et bCUBE**Hyris - la société**

- Hyris Global Diagnostics (Hyris) n'a aucune licence d'établissement d'instruments médicaux au Canada.
- L'entreprise est basée au Royaume-Uni et en Italie, et son test est fabriqué en Italie.
- Le 18 septembre, le fabricant a indiqué qu'il disposait de 200 instruments en stock et qu'il prévoyait, avec l'autorisation de l'entreprise, d'en produire 1 000 d'ici janvier 2021. Il a également confirmé, qu'il avait la capacité de produire 20 000 tests bKIT par mois. Il est en pourparlers avec un fabricant sous contrat, pour augmenter de manière significative sa production de trousse de dépistage par mois.

Hyris bKIT et bCUBE

- Le bKIT est un test de diagnostic PCR (amplification en chaîne par la polymérase) en temps réel, utilisé dans un point de service, fonctionnant sur un dispositif appelé bCUBE. Les trousse de dépistage permettent de tester deux cibles dans le génome du SRAS-CoV-2.
- Le bCUBE est un petit dispositif portable qui pèse 2,3 livres, contrôlé par un logiciel appelé le bAPP.
- Le bKIT est constitué de cartouches qui sont insérées dans le bCUBE.
- Les écouvillons nasopharyngés ou nasaux standard (non exclusifs) sont compatibles avec le test.
- Un passage du bCUBE dure 1 heure 45 minutes et permet d'évaluer 6 échantillons. Une deuxième cartouche est en cours d'élaboration et serait capable d'analyser 16 échantillons dans ce même laps de temps. On estime que la préparation de chaque échantillon requiert environ 4 minutes.
- Le dispositif doit être connecté à Internet au moins une fois par semaine, afin de télécharger des données et de vider la mémoire locale. Cela peut signifier que ce n'est pas une bonne solution dans certains endroits éloignés qui n'ont pas d'accès à Internet.

**Utilisation prévue**

- Le test est effectué dans un point de service par un professionnel de soins de santé qualifié.
 - La société a fourni la preuve que le test pouvait être utilisé de manière appropriée par des opérateurs formés, en fournissant une étude utilisateur sur des individus non formés. Sur cette base, Santé Canada considère ce test comme un dispositif utilisé dans un point de service.
- La trousse inclut des étapes comprenant un micropipettage et un mélange de l'échantillon via l'utilisation d'un vortex.
 - Ces instruments supplémentaires devront être déployés pour être utilisés avec la trousse, si celle-ci doit être utilisée au point de service.
- Le test doit être stocké à basse température avant d'être utilisé.
- Les données cliniques fournies par le fabricant indiquent une sensibilité et une spécificité de 100 %.

Demande d'arrêté d'urgence

- Ce dispositif de test ne dispose d'aucune autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA des États-Unis, 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 un marquage CE pour le marché de l'Union européenne.

Étapes suivantes

- Santé Canada a autorisé le dispositif le 23 septembre 2020.
- La liste des dispositifs autorisés sera mise à jour le 24 septembre 2020 pour inclure cette autorisation.
- Les infocapsules et les notes pour la période de questions seront mises à jour.