



TO            Rosslynn Miller-Lee  
À            Directrice exécutive  
              Bureau d'évaluation des instruments médicaux  
              Direction des instruments médicaux (DIM)

FROM        Maria Carballo, gestionnaire  
DE           Division de l'évaluation des instruments diagnostiques *in vitro*  
              Direction des instruments médicaux (DIM)

SUBJECT     Recommandation concernant la délivrance d'une nouvelle autorisation au titre de l'arrêté  
OBJET       d'urgence concernant la COVID-19

Fabricant : BGI AMERICAS CORP

Instrument : Trousse RT-PCR en temps réel fluorescente pour la détection du SRAS-2019-nCoV

**Numéro de la demande : 312912**

### **Contexte**

Le 4 mai 2020, BGI Americas Corp. a obtenu, au titre de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19, une autorisation pour l'importation ou la vente de la trousse RT-PCR fluorescente en temps réel pour la détection du SRAS-CoV-2, sous réserve des conditions suivantes :

1. Le fabricant ne peut revendiquer une stabilité de 12 mois, car la période la plus éloignée à laquelle la stabilité a été évaluée aux fins du dosage du JEV (virus de l'encéphalite japonaise) est à 12 mois. Revoir l'allégation de stabilité actuelle pour la trousse RT-PCR fluorescente en temps réel, pour la réduire à 8 mois à -18 °C.
2. Fournir, lorsqu'elles sont disponibles, des données provenant d'essais par voie humide sur les souches *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus salivaris*.
3. Revoir le mode d'emploi afin d'exclure toute la section intitulée « Conditions of authorization for the laboratory » (conditions d'autorisation pour les laboratoires) et le premier paragraphe de la section « Limitations ».

Le 5 mai 2020, le fabricant a fourni des réponses concernant la suppression des conditions 1 et 3. Une autre demande de renseignements a été envoyée le 8 mai concernant la modification du mode d'emploi; le fabricant y a répondu le 19 mai 2020.

**Discussion** : Le fabricant a répondu aux conditions 1 et 3, ainsi qu'il a été demandé. Cependant, il n'a toujours pas répondu à la demande énoncée sous la condition 2,

concernant la présentation de données d'essais par voie humide sur les souches *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus salivaris*.

## RECOMMANDATION

Supprimer les conditions 1 et 3; la réponse à la condition 2 est toujours en attente.  
Délivrer une nouvelle autorisation pour la *Trousse RT-PCR fluorescente en temps réel pour la détection du SRAS-CoV-2* au titre de l'arrêté d'urgence 32, sous réserve de la condition suivante :

1. Fournir, d'ici le 30 juin 2020, des données provenant d'essais par voie humide sur les souches *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus salivaris*.

I concur / Je suis d'accord

<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
<b>Maria Carballo</b>	2020-05-25	<b>Rosslyn Miller-Lee</b>	Date
Manager, In Vitro Diagnostic Section / Chef, Matériels diagnostiques in vitro Device Evaluation Division / Division de l'évaluation des instruments	Date	Executive Director/ Directrice éxecutive Medical Devices Evaluation Bureau/ Bureau de l'évaluation des instruments médicaux	