



Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19

TO	Roslynn Miller_lee
À	Directrice exécutive, Bureau d'évaluation des instruments médicaux Direction des instruments médicaux (DIM)
FROM	Emily Hollink
DE	Direction des instruments médicaux

Application Information Information de soumission			
Application Soumission 315999	Name of device Nom de l'homologation DÉTECTEUR DE VIRUS DE LA COVID-19 BKIT (BKIT VIRUS FINDER COVID-19)	Licence Number No. de l'homologation S.O.	Risk Class Classe de l'instrument 4
Application Type Type de soumission Demande au titre de l'AU	Licence Type Type d'homologation Trousse de dépistage	Manufacturer Fabricant HYRIS LTD	Company ID No. d'entreprise 156034
Division : Diagnostics <i>in vitro</i>	Date Assigned: Date assignée: 2020-09-18	Date Completed: Date d'achèvement: 2020-09-21	

Technologie	PCR
Cadre	Laboratoire et point de service

1 Background/Antécédents

La demande relative au détecteur de virus de la COVID-19 bKIT a été examinée au titre de l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19. Cet arrêté d'urgence permet au ministère de délivrer une autorisation accélérée pour la vente ou l'importation d'instruments médicaux afin de faire face au risque important actuel de la COVID-19 pour la santé et la sécurité des Canadiens.

Les renseignements soumis ont été évalués en fonction du modèle d'examen interactif des tests moléculaires pour le SRAS-CoV-2 qui cause la COVID-19, publié par la FDA des États-Unis le 28 juillet 2020.

Ce sera la première autorisation mondiale pour cet instrument et ce test en tant qu'instrument médical.



Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19

2 Utilisation prévue

Le test RT-PCR en temps réel du détecteur de virus de la COVID-19 bKIT est destiné à être utilisé sur l'instrument bCUBE pour la détection qualitative *in vitro* de l'acide nucléique du SRAS-CoV-2 dans les écouvillons nasopharyngés (NPS) ou les écouvillons nasaux (NS), collectés par un professionnel de la santé sur des patients suspects d'être atteints de la COVID-19.

Le test est destiné à la détection de l'ARN du SRAS-CoV-2, qui est généralement présent en quantité détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la phase aiguë de la maladie.

Ce test contribue au diagnostic de la COVID-19. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SRAS-CoV-2 et doivent être combinés avec des données supplémentaires, notamment des données épidémiologiques, les antécédents du patient et les observations cliniques, afin de prendre des décisions concernant la prise en charge du patient.

Des résultats positifs au test indiquent la présence d'ARN du SRAS-CoV-2 dans l'échantillon. La coexistence d'une infection par d'autres virus ou bactéries ne peut être exclue. Le résultat du test doit être évalué en même temps que les antécédents du patient et d'autres informations cliniques afin de déterminer l'état effectif de l'infection et d'évaluer si c'est la cause effective de la maladie du patient.

Dans tous les cas, il faut signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.

Le détecteur de virus de la COVID-19 bKIT est destiné à être utilisé au point de service par un personnel professionnel de santé spécifiquement instruit et formé à l'utilisation de cet instrument et de l'instrument bCUBE. Le détecteur de virus de la COVID-19 bKIT est un instrument médical destiné à l'Arrêté d'urgence concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19.

[détecteur de virus de la COVID-19 bKIT – Mode d'emploi, juin 2020, version 1.5]

3 Discussion/Évaluation

Les renseignements fournis répondent au minimum requis pour autoriser le détecteur de virus de la COVID-19 bKIT au titre de l'arrêté d'urgence.

Le fabricant n'est pas titulaire d'un certificat valide du Programme unique d'audit pour les instruments médicaux (PUAMM). Cependant, le fabricant a présenté des preuves acceptables de ses processus et de la documentation sur les flux relativement à la conception et la planification, aux contrôles d'achat, productions, actions correctives et activités post-commercialisation. Les cartouches de test sont fabriquées selon les normes certifiées ISO 9001 et ISO 13485.

Bien qu'il ne soit pas autorisé au niveau mondial en tant qu'instrument médical, le fabricant a indiqué que l'instrument portable a été utilisé dans le monde entier pour différentes applications (p. ex. sécurité alimentaire). Cette revendication était étayée par des données marketing prouvant la surveillance et le traitement des plaintes des clients, ainsi que par la certification CE et TUV en tant qu'instrument de laboratoire. En outre, le détecteur de virus de la COVID-19



Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19

bKIT fait l'objet d'une soumission pour le marquage CE-IVD dans le cadre de la directive européenne sur les instruments médicaux, avec une date cible fixée à la fin septembre/octobre.

La validation de l'instrument comprend la certification de la conformité aux normes et la validation du logiciel.

À l'appui de la validation du test, une étude *in silico* a démontré une inadéquation du réactif (99,8 % - 100 % d'inclusivité); toutefois, les amorces sont identiques aux séquences utilisées par les CDC et sont conformes à d'autres tests autorisés par Santé Canada. L'approche *in silico* a également été utilisée pour évaluer la réactivité croisée, et les résultats ont suggéré que la réactivité croisée se produirait avec des anticorps au coronavirus de la chauve-souris. Cette information a été communiquée de manière appropriée sur l'étiquetage.

Bien que l'étude ait été lancée et que les résultats pour plusieurs organismes aient été conformes aux attentes, la majorité des résultats des essais en conditions humides pour la réactivité croisée sont encore en attente et seront soumis à une condition. La limite de détection, la précision, l'interférence endogène, la stabilité de l'échantillon et la stabilité à l'expédition ont été communiquées et jugées acceptables.

Des études de stabilité en temps réel sont en cours.

La performance clinique a été initialement évaluée à l'aide de 30 échantillons positifs artificiels, dont la plupart se situaient près de la limite de détection, et de 30 échantillons négatifs; tous les résultats ont été conformes aux attentes. Une évaluation rétrospective de 50 échantillons cliniques positifs et 52 échantillons cliniques négatifs prélevés à l'hôpital Federico II (Naples, Italie) entre mars et juillet 2020 a apporté des preuves supplémentaires de la performance clinique. Les résultats comparés avec ceux du test Abbord RealTime SARS-CoV-2 (n° 09N77-095), approuvé par la FDA, étaient en accord à 100 %.

Une étude sur les points de service a été menée avec 9 participants. Tous les résultats ont été conformes aux attentes, et l'étiquetage indique que l'utilisation de l'instrument est réservée aux professionnels de la santé formés.

L'étiquetage répond aux exigences minimales du Règlement. La section sur les limitations indique la possibilité de faux négatifs et les scénarios dans lesquels cela pourrait se produire (faible niveau viral, mutations, insertions, suppressions ou stade très précoce de la maladie). Les actions en cas de suspicion de faux positifs sont également incluses.

L'instrument et le test sont fabriqués en Italie.

D'après les preuves scientifiques disponibles, il est raisonnable de penser que le test sera efficace pour l'utilisation prévue revendiquée. Dans le contexte actuel de la pandémie de COVID-19, les avantages qui résulteront de l'autorisation de la vente de cet essai l'emportent sur les risques liés à son utilisation.

4 Recommandation

Autorisation du détecteur de virus de la COVID-19 bKIT au titre de l'arrêté d'urgence, à la condition suivante :



Recommendation for Authorization under Interim Order COVID-19
Recommandation concernant autorisation en vertu de l'Arrêté d'urgence COVID-19

S'il y a lieu :

- 1) Pour compléter les informations incluses dans votre demande, fournir les résultats de l'étude de réactivité croisée « humide » avec les organismes recommandés dans le modèle d'examen interactif de l'EUA pour les tests moléculaires de dépistage du SRAS-CoV-2 causant la COVID-19, publié par la FDA des États-Unis.
- 2) Fournir les résultats de l'étude de stabilité des réactifs en temps réel.

I concur / Je suis d'accord

Signé dans docuBridge

2020-9-23

Signé dans docuBridge

Emily Hollink

Date

Rosslynn Miller-Lee

Date

Director/ Directrice

Medical Devices Evaluation
Bureau/ Bureau de
l'évaluation des instruments
médicaux