



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: <b>Essai immunologique à fluorescence (AFIA) pour l'antigène du SRAS SOFIA 2</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>314994</b>
Licence # / # de l'homologation: <b>0</b>	Application Type/Type de soumission: <b>Ordonnance provisoire</b>
Manufacturer/Fabricant: <b>QUIDEL CORPORATION</b>	Company ID/Identificateur d'entreprise: <b>108644</b>
Risk Class/Classe de risque: <b>4</b>	Rationale/Justification: <b>Règles de classification des IDIV 2(a).</b>
*Licence Type/Type d'homologation: <b>Test Kit</b>	Rationale/Justification:
<input type="checkbox"/> Contains Controlled Substance(s) <input type="checkbox"/> Contains Drug(s) <input type="checkbox"/> Contains Biological Material(s)	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation prévue et/ou Indications</p> <p>« L'essai immunologique à fluorescence (AFIA) pour l'antigène du SRAS SOFIA 2 est un essai en sandwich à écoulement latéral utilisé avec les instruments Sofia et Sofia 2 aux fins d'une détection qualitative de la protéine de la nucléocapside de l'antigène du SRAS-CoV-2 dans les écouvillonnages nasaux effectués par les fournisseurs de soins de santé sur les personnes qu'on soupçonne être atteintes de la COVID-19 dans les cinq jours suivant l'apparition des symptômes. L'essai immunologique à fluorescence pour l'antigène du SRAS SOFIA 2 ne permet pas de distinguer le SRAS-CoV du SRAS-CoV-2. Les résultats servent à identifier la protéine de la nucléocapside de l'antigène du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les spécimens des voies respiratoires supérieures durant la phase aiguë de l'infection. Un résultat positif indique la présence d'antigènes viraux, mais il est nécessaire d'établir une corrélation clinique avec l'historique du patient et d'autres renseignements pertinents aux fins du diagnostic. Un résultat positif n'exclut pas la possibilité d'une infection bactérienne ou d'une co-infection par d'autres virus. Il est possible que l'agent détecté ne soit pas la cause définie de la maladie. Les laboratoires sont tenus de déclarer tout résultat positif aux autorités de santé publique appropriées. Un résultat négatif devrait être traité comme un résultat non probant et confirmé au moyen d'un test moléculaire au besoin pour la prise en charge du patient. Des résultats négatifs n'excluent pas que la personne soit atteinte de la COVID-19 et ne devraient pas être utilisés comme seuls fondements pour le traitement ou la prise en charge d'un patient, notamment en ce qui concerne le contrôle des infections. Les résultats négatifs doivent être interprétés en conjonction avec l'exposition récente du patient, son historique et la présence de signes cliniques et de symptômes correspondant à ceux de la COVID-19. L'essai immunologique à fluorescence pour l'antigène du SRAS SOFIA 2 est conçu pour être utilisé par du personnel de laboratoire clinique formé et des personnes formées dans les points de service qui sont capables d'effectuer efficacement des tests à l'aide des instruments Sofia et Sofia 2. L'essai immunologique à fluorescence pour l'antigène du SRAS SOFIA devrait être utilisé avec les instruments Sofia et Sofia 2. »</p>	

Information du permis du FEO	
OEM Licence Name/Nom sur le permis du FEO :	OEM Licence Name/Nom sur le permis du FEO :
OEM Intended Use and/or Indications for Use/Utilisation prévue ou consignes d'utilisation du FEO	

Raison de la modification		Commentaires
Raison du changement de classification de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom du fabricant	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom du permis	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Changement d'objectif ou d'indications pour le permis	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	



Suppression d'un ou plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
---	--------------------------	--

Raison de la modification		Commentaires
Changement du nom ou de l'adresse fabricant de marques privées	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom de l'étiquette privée sur le permis	<input type="checkbox"/>	
Changement du nom de l'étiquette privée sur l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Suppression d'un ou plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

**Liste de contrôle préliminaire des certificats :**

PAUMM                       Certificat déjà validé

Numéro du certificat (nouveau) :	Révisions du certificat/commentaires (le cas échéant) :
Numéro du certificat (ancien) :	
Remplacement d'un certificat existant dans le dossier (O/N) :	

Critères	Conforme	Commentaires ou renseignements sur les instruments médicaux
Attestation délivrée au nom complet du fabricant tel qu'il apparaît sur la demande ou sur le permis et sur l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
Attestation délivrée à l'adresse civique qui apparaît sur la demande ou le permis et sur l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
Satisfait à la norme CAN/CSA-ISO 13485:2003 ou 2016 et à la partie I du <i>Règlement sur les instruments médicaux – DORS/98-282</i>	<input type="checkbox"/>	
Attestation délivrée au nom complet du fabricant tel qu'il apparaît sur la demande ou sur le permis et sur l'étiquette.	<input type="checkbox"/>	
La portée des activités se limite à la conception, au développement, à la manufacture, à la production, à l'entretien, à l'installation ou à la distribution.	<input type="checkbox"/>	
Les activités incluent la « manufacture » ou la « production ». Les activités incluent la « conception » ou le « développement » pour les instruments de la classe III-IV.	<input type="checkbox"/>	
La portée est claire et porte sur l'appareil ou l'instrument. La portée ne renvoie à aucun nom, modèle, numéro ou numéro de permis pour un produit.	<input type="checkbox"/>	Choose an item.
L'organisation de vérification est autorisée ou reconnue.	<input type="checkbox"/>	
Attestation d'autorisation ou de reconnaissance.	<input type="checkbox"/>	
Période de validité ≤ 3 ans.	<input type="checkbox"/>	
Code d'identification unique intitulé « numéro de certificat » ou « numéro du document de certification »	<input type="checkbox"/>	
Nom, titre et signature de l'autorité de certification.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Nouveau <input type="checkbox"/> Révisé
Toutes les pages sont paginées (page x ou y). Toutes les pages du certificat sont présentes.	<input type="checkbox"/>	
Méthode pour confirmer la validité.	<input type="checkbox"/>	
Période de validité ≤ 3 ans.	<input type="checkbox"/>	



**Note: il s'agit d'une modification de nom et d'un ajout d'identifiant – voir BOI**

**Décision de l'examen préalable**

Accept

Roula Sifakis Vogel

Date : 2020-11-04

Division des services d'homologation (DSH)  
Bureau des matériaux médicaux

**Décision de l'examen – Communication de la DSH**

Mesure de l'examineur de la Division :

Réponse de l'examineur de la Division :

Date :

Division des services d'homologation (DSH)  
Bureau des matériaux médicaux



Check GMDN

Nom de GMDN	GMDN Code	Description de la GMDN	Points étudiés	Mesure du responsable de l'examen	Mesure réglementaire	Documents de référence
-------------	-----------	------------------------	----------------	-----------------------------------	----------------------	------------------------