



Application Information <i>Information de soumission</i>			
Application <i>Soumission</i> 313982	Licence Name <i>Nom de l'homologation</i> TROUSSE D'ISOLATION DE L'ARN	Licence Number <i>No. de l'homologation</i>	Risk Class <i>Classe de l'instrument</i> 3
Application Type <i>Type de soumission</i> AU concernant la COVID-19	Licence Type <i>Type d'homologation</i> Trousse de dépistage	Manufacturer <i>Fabricant</i> LUMINULTRA TECHNOLOGIES LTD.	Company ID <i>No. d'entreprise</i> 153483

Note to File Purpose <i>Objet de Note au dossier</i>		
Subject/Objectif Version finale du mode d'emploi		
Division : IDIV	Date Assigned: <i>Date assignée :</i> 2020-04-22	Date Completed: <i>Date d'achèvement :</i> 2020-04-22
Authored by: <i>Rédigé par</i> Patrice Sarrazin		

1 Background/Antécédents

Afin d'atténuer les risques concernant la confusion potentielle liée au protocole, l'ajout d'un protocole indépendant étape par étape (ne devant pas faire référence au mode d'emploi de MagMax) à la notice de la trousse LuminUltra a été demandé (ne devant pas faire référence au mode d'emploi de MagMax). Une demande de renseignements supplémentaires (demande IA n° 2) a été émise le 19 avril 2020. Le 22 avril 2020, le fabricant a soumis une version révisée (*Version 1; fichier LuminUltra RNA Isolation Kit Use Instructions FINAL.docx*). La présente note au dossier concerne le rapport d'examen de l'IA n° 2 et doit être interprétée conjointement avec le [rapport d'examen initial](#) et le [rapport d'examen de l'IA n° 1](#).

REMARQUE : Le fabricant a soumis une révision non sollicitée du mode d'emploi afin de rationaliser davantage le protocole. Ce document a été reçu par [courriel le 22 avril 2020](#). Lors de l'examen de ce mode d'emploi, il a été noté que le volume de l'échantillon prélevé sur le patient devant être ajouté a été modifié et passe de 265 µL à 50 µL. [Une demande de renseignements supplémentaires](#) a été envoyée le 22 avril 2020 pour confirmer ce changement et pour informer le fabricant qu'une modification du volume de la matière entrante représente un changement significatif qui nécessiterait une validation supplémentaire. Le 22 avril 2020, le [fabricant a répondu](#) que cette modification était une erreur, le protocole a été révisé et correspond maintenant au protocole utilisé pour les études de validation. La [version approuvée du mode d'emploi](#) est sauvegardée dans Docubridge. L'examen suivant s'applique à la version finale approuvée du mode d'emploi.



2 Évaluation/Évaluation

La notice (version 1.0; 22 avril 2020) comprend désormais des instructions détaillées pour effectuer les étapes d'extraction et de purification à l'aide de la trousse d'isolation LuminUltra.

Discussion de l'examineur

Le mode d'emploi fournit des instructions claires pour utiliser correctement la trousse d'isolation LuminUltra selon l'utilisation prévue. Les instructions sont conformes au protocole utilisé dans les études de validation et sont également conformes au protocole d'isolation commercial MagMax utilisé comme comparateur. La notice (version 1.0) répond à toutes les exigences en matière d'étiquetage.

3 Conclusion

D'après toutes les informations fournies par le fabricant pour étayer la qualité, l'efficacité et la sécurité de ce produit qui ont été évaluées dans le cadre de la présente demande (examen initial, examen de l'IA n° 1, examen de l'IA n° 2), la trousse d'isolation LuminUltra est considérée comme équivalente à la trousse d'isolation MagMax.

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et de la pénurie de réactifs utilisés pour l'extraction de l'ARN qui pourrait nuire à la capacité de dépistage au Canada, les risques associés à l'utilisation de la trousse d'isolation LuminUltra sont compensés par les avantages d'avoir une solution de rechange à la trousse d'isolation actuellement en pénurie au Canada.

4 Recommandation

Il est recommandé d'obtenir une autorisation au titre de l'arrêté d'urgence concernant la COVID-19.