



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> COVID-19 AU	Licence Type <i>Type d'homologation</i> Trousse de test	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/ <i>Objectif</i> Étiquetage		
Division: Appareil de diagnostic <i>in vitro</i>	Date Assigned: <i>Date assignée:</i> 2020-04-21	Date Completed: <i>Date d'achèvement:</i> 2020-04-21
Authored by: <i>Rédigé par:</i> Patrice Sarrazin		

1 Background/*Antécédents*

Une demande de révision de l'étiquetage d'extraction d'ARN a été émise le 18 avril 2020. Le fabricant a soumis les étiquettes révisées pour les réactifs et la version finale du mode d'emploi le 21 avril 2020.

2 Evaluation/*Évaluation*

Étiquettes de réactifs

Les étiquettes présentées répondent à toutes les exigences en matière d'étiquetage. Tous les éléments essentiels sont présents sur les étiquettes.

Notice

Guide d'utilisation Trousse d'isolation de l'ARN LuminUltra <i>Version 1.0 – Le 20 avril 2020</i>		
Sections	Acceptable?	Commentaires
Nom de l'instrument	Oui	
Nom et adresse du fabricant	Oui	LuminUltra Technologies Ltd. 520 King Street Fredericton (Nouveau-Brunswick) E3B 6G3 Canada +1-506-459-8777
Identifiant	Oui	Numéro de catalogue : RNAIK-480



Utilisation prévue	Oui	
Résumé et explication	Oui	
Mode d'emploi	Non	Les instructions fournies pour préparer les réactifs ne donnent qu'un aperçu de la différence entre le protocole MagMax et le protocole optimisé pour la trousse LuminUltra. Il est recommandé que les instructions soient fournies sous forme de consignes autonomes afin d'éviter toute confusion potentielle générée par le va-et-vient des utilisateurs entre les deux séries d'instructions. Cette trousse comprend tous les réactifs nécessaires à l'exécution du protocole, c'est pourquoi des instructions complètes, y compris les étapes spécifiques à la trousse LuminUltra, doivent être fournies.
Caractéristiques de rendement	Oui	Les graphiques fournis montrent clairement que les extractions effectuées avec la trousse LuminUltra montrent une légère augmentation des valeurs de Ct. Cela reflète fidèlement les résultats obtenus dans les études de validation.
Instructions d'entreposage	S. O.	Les recommandations d'entreposage sont indiquées sur les étiquettes de chaque réactif.
Limites	S. O.	Il n'y a pas de section relative aux limites dans la notice proposée. La notice de MagMax a également été examinée et aucune limite n'y est mentionnée. Par conséquent, en comparaison avec une autre trousse disponible dans le commerce, l'absence de limites pour la trousse d'isolation LuminUltra est jugée acceptable.

Discussion de l'examineur

Les instructions d'utilisation fournies dans la notice proposée renvoient les utilisateurs aux instructions d'utilisation du MagMax et n'indiquent la différence de volume que par étapes spécifiques. Afin d'éviter toute confusion et puisque cette trousse, destinée à servir d'alternative à la trousse d'extraction MagMax, comprend tous les réactifs nécessaires pour effectuer les étapes d'extraction et de purification, il est recommandé d'inclure des instructions détaillées étape par étape dans la trousse d'isolation LuminUltra.

La demande initiale demandait de fournir une notice (mode d'emploi) répondant aux exigences d'étiquetage du Règlement sur les dispositifs médicaux sur la base du mode d'emploi figurant dans la procédure opératoire standard « Automated Extraction Protocol for KingFisher using LuminUltra Extraction Kit » (version 1) fournie dans « Health Canada Interim Order Request LuminUltra A1 SOP.doc ». Cette version de procédure opératoire normalisée (PON) fournit des instructions d'utilisation plus détaillées. Toutefois, les instructions incluses dans la notice proposée sont équivalentes à un autre document de procédure d'opération normalisée (KingFisher SOP Final Apr 14.doc) qui ne fournit qu'un résumé du protocole en référence au protocole du MagMax.

Demande de renseignements supplémentaires

Pour atténuer les risques liés à une éventuelle confusion, nous pensons que la notice de la trousse



LuminUltra devrait inclure un protocole autonome. Réviser la notice pour y inclure des instructions étape par étape afin de réaliser le protocole en utilisant les réactifs LuminUltra.

Note : Si la procédure opératoire normalisée décrite dans la « Health Canada Interim Order Request LuminUltra A1 SOP.doc » est utilisée, assurez-vous d'ajouter les volumes requis aux étapes 4.3 et 4.4 pour créer les tampons de lavage.

3 Conclusion

Il est recommandé de réviser davantage la notice.

4 Recommandation

Demande de renseignements supplémentaires