



Application Information/Renseignements sur la demande	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>LYRA SARS-COV-2 ASSAY</b>	Application Number/Numéro de la demande : <b>312783</b>
Licence #/N° d'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de demande : <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant : <b>DIAGNOSTIC HYBRIDS, INC. - ALSO TRADING AS QUIDEL CORPORATION</b>	Company ID/ID de l'entreprise : <b>116717</b>
Classe de risque : <b>3</b>	Justification :
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de dépistage ▼	Justification : <b>Classe 3 en vertu de la règle 2b)(i) sur les IDIV</b>
<input type="checkbox"/> Contient une ou des substances contrôlées <input type="checkbox"/> Contient un ou des médicaments <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/Utilisation prévue et/ou indications :</p> <p><b>Le test Lyra SARS-CoV-2 Assay est un test RT-PCR en temps réel destiné à la détection qualitative in vitro du coronavirus humain SRAS-CoV-2 à partir de l'ARN viral extrait d'échantillons de prélèvements nasaux et nasopharyngés de patients présentant des signes et des symptômes de la COVID-19. Le test cible la polyprotéine non structurale (pp1ab) du virus SRAS-CoV-2.</b></p> <p><b>Les tests autorisés consistent en une extraction des acides nucléiques à l'aide du système bioMerieux NucliSENS® easyMAG® ou du système EMAG, suivie d'une RT-PCR à l'aide de l'instrument de PCR en temps réel Applied Biosystems® 7500 Fast Dx Real-Time, homologué par la FDA.</b></p> <p><b>Le test Lyra SARS-CoV-2 Assay avec l'étiquetage autorisé est destiné à être utilisé uniquement par les laboratoires de haute complexité CLIA ou par des laboratoires non américains ayant une qualification similaire.</b></p> <p><b>Les résultats sont destinés à l'identification du SRAS-CoV-2. Le SRAS-CoV-2 est généralement détectable dans les prélèvements nasaux et nasopharyngés pendant la phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent une infection active. Les laboratoires des États-Unis et de ses territoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.</b></p> <p><b>Des résultats négatifs n'excluent pas une infection à SRAS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour les décisions de prise en charge des patients. Les résultats négatifs doivent être mis en parallèle avec les observations cliniques, les antécédents du patient et les informations épidémiologiques.</b></p> <p><b>Le test Lyra SARS-CoV-2 Assay est destiné à être utilisé par les laboratoires de haute complexité CLIA ou par des laboratoires non américains ayant une qualification similaire.</b></p> <p><b>Le test Lyra SARS-CoV-2 Assay est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration.</b></p>	

OEM Renseignements sur l'homologation	
OEM Nom de l'homologation :	OEM Fabricant :
OEM Utilisation prévue et/ou indications :	



Raison de la modification		Commentaires
Modification de la classification de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom du fabricant	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'instrument	<input type="checkbox"/>	
Modification de l'objet ou de l'indication de l'homologation	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Retrait d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

Raison de la modification		Commentaires
Modification du nom et/ou de l'adresse du fabricant de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'homologation de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Modification du nom de l'instrument de marque privée	<input type="checkbox"/>	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	
Retrait d'un ou de plusieurs instruments	<input type="checkbox"/>	

**Liste de contrôle pour l'examen du certificat :**

PAUMM                       Certificat préalablement validé

N° de certificat (nouveau) :	Révisions apportées au certificat/commentaires (le cas échéant) :
N° de certificat (ancien) :	
Remplacement d'un certificat existant dans le dossier (O/N) :	

Critères	Conforme	Commentaires et renseignements à l'intention de la SMM
Le nom complet du fabricant tel qu'il apparaît sur la demande/l'homologation et l'étiquette figure sur le certificat délivré.	<input type="checkbox"/>	
L'adresse municipale complète telle qu'elle apparaît sur la demande/l'homologation et l'étiquette figure sur le certificat délivré.	<input type="checkbox"/>	
Les critères sont ceux de la norme ISO 13485:2016 et du <i>Règlement sur les instruments médicaux – Partie 1 – DORS/98-282</i> .	<input type="checkbox"/>	
Les activités visées se limitent à la conception, au développement, à la fabrication, à la production, à l'entretien, à l'installation ou à la distribution.	<input type="checkbox"/>	
Les activités comprennent la « fabrication » ou la	<input type="checkbox"/>	



« production ». Les activités comprennent la « conception » ou le « développement » pour les instruments de classe III ou IV.		
La portée n'est pas ambiguë, et elle s'applique aux instruments visés par la demande/l'homologation. Il n'y a pas de nom, de modèle ou de numéro d'homologation de produits.	<input type="checkbox"/>	
Organisme d'audit autorisé ou reconnu.	<input type="checkbox"/>	Choisir un élément.
Déclaration d'autorisation ou de reconnaissance.	<input type="checkbox"/>	
Champ portant la désignation « Date d'entrée en vigueur ».	<input type="checkbox"/>	
Champ portant la désignation « Date d'expiration ».	<input type="checkbox"/>	
Période de validité ≤ 3 ans.	<input type="checkbox"/>	
Code d'identification unique portant la désignation « numéro de certificat » ou « numéro du document de certification ».	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> nouveau <input type="checkbox"/> révisé
Nom, titre et signature de l'autorité de certification.	<input type="checkbox"/>	
Pagination (page x de y) sur toutes les pages. Toutes les pages sont présentes.	<input type="checkbox"/>	
Méthode de vérification de la validité.	<input type="checkbox"/>	

Décision préliminaire	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>Accepter</b> <span style="float: right;">▼</span> </div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>Liem Whelan</b> <span style="float: right;">▼</span> </div>	<b>Date :</b> 24 mars 2020
Division des services d'homologation Bureau des matériels médicaux	

Détails sur l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 et sur le fabricant	
Classe de l'instrument	Classe III
Utilisation prévue de l'instrument [alinéa 4(1)f)]	Conformément au formulaire d'examen

Nom de l'instrument	Identificateur	Code GMDN	Code PNC
Lyra SARS-CoV-2 Assay	M120	64747	88UJH



Vérifier GMDN

Nom GMDN	Code GMDN	Description GMDN	Problème	Mesure pour l'évaluateur	Mesure réglementaire	Documents de référence
----------	-----------	------------------	----------	--------------------------	----------------------	------------------------