



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: <b>FIA SOFIA 2 ANTIGEN SARS</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>314994</b>
Licence # / # de l'homologation: <b>0</b>	Application Type/Type de soumission: <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant: <b>QUIDEL CORPORATION</b>	Company ID/Identificateur d'entreprise: <b>108644</b>
Risk Class: <b>4</b>	Rationale: <b>Règle de classification des IDIV 2(a).</b>
*Licence Type/Type d'homologation: <b>Test Kit</b>	Rationale:
<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            « Le test Sofia SARS Antigen FIA est un test d'immunofluorescence à flux latéral de type sandwich utilisé avec les analyseurs Sofia et Sofia 2 pour la détection qualitative de l'antigène constitué de la protéine du nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des échantillons nasaux prélevés par écouvillon sur les personnes soupçonnées de COVID-19 par leur fournisseur de soins de santé dans les cinq premiers jours suivant l'apparition des symptômes.            Le test Sofia SARS Antigen FIA ne permet pas de distinguer le SRAS-CoV du SRAS-CoV-2.            Les résultats concernent l'identification de l'antigène constitué de la protéine du nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est habituellement détecté dans les échantillons des voies respiratoires supérieures prélevés en phase aiguë de l'infection. Des résultats positifs indiquent la présence d'antigènes viraux, mais une corrélation clinique avec les antécédents du patient et d'autres données diagnostiques sont nécessaires pour déterminer le statut infectieux. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection par d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause réelle de la maladie. Les laboratoires sont tenus de déclarer tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.            Les résultats négatifs devraient être considérés comme présumés et doivent être confirmés par un test moléculaire au besoin en vue de la prise en charge du patient. Des résultats négatifs n'écartent pas la COVID-19 et d'autres mesures s'imposent pour décider du traitement ou de la prise en charge des patients, y compris les décisions en matière de lutte contre l'infection. Les résultats négatifs doivent être situés dans le contexte des expositions récentes du patient, de ses antécédents médicaux et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.            Le test Sofia SARS Antigen FIA doit être effectué par du personnel de laboratoire clinique et du milieu des soins de santé formé, sachant utiliser les analyseurs Sofia et Sofia 2.            Le test Sofia SARS Antigen FIA doit être utilisé avec les analyseurs Sofia ou Sofia 2. »</p>	

Renseignements figurant sur l'homologation du FEO	
Nom figurant sur l'homologation du FEO :	Fabricant FEO :
Usage prévu et/ou indications d'emploi du FEO :	

Motif du changement :		Commentaires
Modification de la classification d'un instrument	✓	
Modification du nom du fabricant	✓	
Modification du nom figurant sur l'homologation	✓	
Modification du nom de l'instrument	✓	
Modification de l'objet/indication figurant sur l'homologation	✓	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	✓	
Suppression d'un ou de plusieurs instruments	✓	

Motif du changement		Commentaires
Modification du nom ou de l'adresse du fabricant de marque privée	✓	
Modification du nom figurant sur	✓	



l'homologation du fabricant de marque privée		
Modification du nom de l'instrument de marque privée	✓	
Ajout d'un ou de plusieurs instruments	✓	
Suppression d'un ou de plusieurs instruments	✓	

**Liste de vérification de l'examen aux fins de la certification :**

- MDSAP                       Certificate Previously Validated

N° de certificat (nouveau) :	Modifications et commentaires sur le cert. (le cas échéant) :
N° de certificat (ancien) :	
Remplacement du certificat versé au dossier (O/N) :	

Critères	Conformité	Commentaires/info pour le SIMM
Délivré au nom au complet du fabricant tel qu'il figure sur la demande/l'homologation et sur l'étiquette.	✓	
Délivré pour l'adresse municipale complète figurant sur la demande/l'homologation et sur l'étiquette.	✓	
Critères : ISO 13485:2016 et <i>Règlement sur les instruments médicaux – Partie 1 – DORS 98/282</i>	✓	
Activités limitées à la conception, au développement, à la fabrication, à la production, à l'entretien, à l'installation ou à la distribution.	✓	
Les activités comprennent la « fabrication » ou la « production ». Les activités comprennent la « conception » ou le « développement » d'instruments médicaux des classes III et IV.	✓	
La portée n'est pas ambiguë et vise les instruments de la demande/l'homologation. Ne comporte pas de nom de produit/modèle/numéro d'homologation.	✓	
L'organisme de vérification est habilité ou reconnu	✓	Choisir un élément.
Déclaration d'autorisation ou de reconnaissance.	✓	
Champ Date d'entrée en vigueur	✓	
Champ Date d'expiration	✓	
Période de validité ≤ trois ans	✓	
Code d'identification unique portant la mention « numéro de certificat » ou « numéro du document de certification »	✓	<input type="checkbox"/> nouveau <input type="checkbox"/> révisé
Nom, titre et signature de l'autorité de certification	✓	
Pagination (page x ou y) indiquée sur toutes les	✓	



pages. Toutes les pages sont incluses.		
Méthode de vérification de la validité	✓	

**Veuillez noter qu'il s'agit d'une modification du nom et de l'ajout d'un identificateur – voir Décision relative à l'examen (AU)**

<input type="text" value="Accept"/>	
<input type="text" value="Roula Sifakis Vogel"/>	Date : 2020-11-04
Division des services d'homologation Direction des instruments médicaux	

Division de l'examen – Communication de la DSH	
<u>Mesure - évaluateur de la Division de l'examen</u>	
<u>Réponse - évaluateur de la Division de l'examen :</u>	
<input type="text"/>	Date :
Évaluateur de la Division de l'examen Direction des instruments médicaux	



Check GMDN

Nom GMDN	Code GMDN	Description GMDN	Problème	Mesure à prendre par l'évaluateur	Mesure réglementaire	Documents de référence
----------	-----------	------------------	----------	-----------------------------------	----------------------	------------------------