



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation: IMMUNOESSAI DE FLUORESCENCE DE L'ANTIGÈNE SRAS SOFIA 2	Application Number/Numéro de soumission 314994
Licence # / # de l'homologation: 0	Application Type/Type de soumission: Arrêté d'urgence
Manufacturer/Fabricant: DIAGNOSTIC HYBRIDS, INC. - ÉGALEMENT COMMERCIALISÉ SOUS LE NOM DE QUIDEL CORPORATION	Company ID/Identificateur d'entreprise: 116717
Classe de risque : 3	Justification : Règle 2b)(i) de la trousse de diagnostic in vitro
*Licence Type/Type d'homologation: Trousse de dépistage	Justification :
<input type="checkbox"/> Contient des substances contrôlées <input type="checkbox"/> Contient des <input type="checkbox"/> Contient du matériel biologique	
<p>*Intended Use and/or Indications for Use/ Utilisation Prévue ou Indications</p> <p>L'immunoessai de fluorescence de l'antigène SRAS Sofia 2 est une analyse immunofluorescent à flux latéral en sandwich qui est utilisée avec l'instrument Sofia 2 destiné à la détection qualitative de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2 dans des échantillons par prélèvement nasopharyngien (NP) et nasal (NS) direct ou après que les écouvillons aient été ajoutés au milieu de transport viral des individus qui sont soupçonnés d'être atteints de la COVID-19 par leur professionnel de la santé. Les essais sont limités aux laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C S263a, qui répondent aux exigences de réalisation de tests de complexité moyenne, élevée ou exemptée. L'utilisation de ce test est autorisée au point de service, c'est-à-dire dans les établissements de soins aux patients qui fonctionnent avec un certificat de dispense, un certificat de conformité ou un certificat d'accréditation du CLIA.</p> <p>L'immunoessai de fluorescence de l'antigène SRAS ne fait pas de différence entre le SRAS-CoV et le SRAS-CoV-2.</p> <p>Les résultats sont destinés à l'identification de l'antigène de la protéine de la nucléocapside du SRAS-CoV-2. L'antigène est généralement détectable dans les échantillons des voies respiratoires supérieures pendant la 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 renseignements diagnostiques est nécessaire pour déterminer l'état sérologique. Des résultats positifs n'excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d'autres virus. L'agent détecté peut ne pas être la cause précise de la maladie. Les laboratoires des États-Unis et de ses territoires sont tenus de signaler tous les résultats positifs aux autorités de santé publique compétentes.</p> <p>Les résultats négatifs doivent être traités comme étant présumés et confirmés par une analyse moléculaire, si nécessaire pour la prise en charge du patient. Des résultats négatifs n'excluent pas la COVID-19 et ne devraient pas constituer la seule base des décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients, y compris les décisions relatives au contrôle des infections. Les résultats négatifs devraient être examinés dans le contexte des expositions récentes d'un patient, de ses antécédents et de la présence de signes et symptômes cliniques compatibles avec la COVID-19.</p> <p>L'immunoessai de fluorescence de l'antigène SRAS est destiné à être utilisé par le</p>	



personnel de laboratoire clinique et les personnes formées dans les points de service. L'immunoessai de fluorescence de l'antigène SRAS est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration.

L'immunoessai de fluorescence de l'antigène SRAS est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou des opérateurs formés qui sont compétents dans la réalisation d'analyses à l'aide de l'instrument Sofia 2. L'immunoessai de fluorescence de l'antigène SRAS de Sofia 2 est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l'autorisation d'utilisation d'urgence de la Food and Drug Administration.

L'immunoessai de fluorescence de l'antigène SRAS Sofia 2 devrait être utilisé avec le Sofia 2

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		
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	<input type="checkbox"/>	



sur le certificat délivré.		
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 « production ». Les activités comprennent la « conception » ou le « développement » pour les instruments de classe III ou IV.	<input type="checkbox"/>	
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 de dépistage	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Approuver ▼</div>	
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Gregory Jackson ▼</div>	Date : 12 mai 2020
<small>Division des services d'enregistrement des matériaux Bureau des matériels médicaux</small>	

L'adresse ne correspond pas.



Liste de contrôle de l'évaluation réglementaire pour les demandes d'autorisation d'instrument médical de classe I/II/III/IV aux termes de l'Arrêté d'urgence

Pour toutes les classes d'instruments médicaux de l'Arrêté d'urgence :

Paragraphe 4(1), de l'Arrêté d'urgence



Article de l'Arrêté d'urgence	Exigence	A	D	S.O.	Lignes directrices	Commentaires
4(1)a)	Le nom de l'instrument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Obligation d'inclure le nom de l'instrument. Il s'agit du nom qui figure sur l'étiquetage proprement dit et pour lequel l'autorisation est délivrée en vertu de l'Arrêté. Il comprend tout renseignement dont l'utilisateur a besoin pour distinguer l'instrument des instruments similaires.	
4(1)b)	La classe de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Préciser la classe de l'instrument. Il s'agit de classification qui est attribuée à l'instrument selon les règles énoncées à l'annexe 1 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> . Selon le système de classification, la classe I représente le risque le plus faible et la classe IV le risque le plus élevé. Aux fins de l'introduction d'une demande au titre de l'Arrêté d'urgence, un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 peut être classé dans plusieurs classes, la classe représentant le risque le plus élevé s'appliquant.	
4(1)c)	L'identificateur de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que l'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments, soit fourni. Pour plus de certitude, les définitions de chacun de ces cas ont été incluses ci-dessus (voir « Définitions »).	
4(1)d)	Les nom et adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Les alinéas 4(1)d) et 4(1)e) exigent que le demandeur fournisse le nom et l'adresse du fabricant tels qu'ils figurent sur l'étiquette, y compris l'adresse où l'instrument est fabriqué (si elle est différente). À noter qu'il doit s'agir du fabricant légal de l'instrument.	Formulaire relatif à l'Arrêté d'urgence mis à jour
4(1)e)	L'adresse où l'instrument est fabriqué, si elle diffère de celle visée à l'alinéa d)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4(1)f)	Le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que la demande inclut des renseignements relatifs au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou aux mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 soit fourni. Ces renseignements sont essentiels pour établir une compréhension de l'appareil et de sa classification. Cette section doit contenir les renseignements suivants : <ul style="list-style-type: none"> - l'objectif visé, le mécanisme d'action, les indications et les états pathologiques pour lesquels l'instrument est utilisé (l'utilisation prévue déclarée doit correspondre textuellement à celle figurant sur l'étiquetage de l'instrument); - la population de patients auxquels l'instrument est destiné, y compris la tranche d'âge, s'il y a lieu, et les diagnostics particuliers; - les particularités sur les plans anatomiques et physiologiques, s'il y a lieu; - l'utilisation ou non d'une source d'énergie et le transfert ou non d'énergie au patient; - le titre, le numéro et la date de la version du document où est énoncée l'utilisation officielle prévue. 	



Article de l'Arrêté d'urgence	Exigence	A	D	S.O.	Lignes directrices	Commentaires
4(1)g)	les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Voir la remarque 1 ci-dessous.	
4(1)h)	le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que le requérant fournisse le mode d'emploi, sauf si l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi. Il s'agit des renseignements fournis aux personnes non spécialistes ou aux professionnels de la santé qui leur permettent d'utiliser l'instrument sans causer des blessures inutiles à eux-mêmes ou à d'autres personnes et d'obtenir les résultats souhaités. Le mode d'emploi devrait être rédigé à un niveau adéquat par rapport à la formation des utilisateurs prévus. Pour certains instruments complexes, actifs ou motorisés, le mode d'emploi peut nécessiter la rédaction d'un manuel d'instructions à l'intention du chirurgien, d'un manuel de l'opérateur et d'un manuel de l'utilisateur. Un numéro de contrôle ou de version doit figurer clairement sur tous les documents.	
4(1)i)	une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que le demandeur fournisse une attestation du fait que des procédures documentées sont en place en ce qui concerne les dossiers de distribution, le traitement des plaintes, le signalement des incidents et les retraits du marché. L'annexe A donne un exemple de ce que Santé Canada rechercherait dans une attestation d'un demandeur.	
4(1)j)	une copie de l'étiquette de l'instrument	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que le demandeur fournisse une copie de l'étiquette de l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19. Cette étiquette devrait être lisible et apposée de façon permanente et bien en vue, et l'information doit être énoncée en des termes que l'utilisateur peut facilement comprendre. De plus, si l'emballage qui contient un instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est trop petit pour contenir tous les renseignements requis aux termes de l'article 10 de l'Arrêté d'urgence, le mode d'emploi n'a pas à figurer sur l'extérieur de l'emballage ni à être visible dans les conditions habituelles de vente. Il doit toutefois accompagner l'instrument.	

Remarque 1

L'alinéa 4(1)g), de l'Arrêté d'urgence demande que le requérant fournisse les renseignements connus concernant la qualité, la sécurité et l'efficacité de l'instrument. Afin de clarifier le type de renseignements qui devraient être soumis, la liste non exhaustive suivante est fournie à titre de guide pour éclairer une présentation. Le ministre, en vertu de l'article 9 de l'Arrêt, peut demander des renseignements supplémentaires, si les renseignements fournis sont jugés insuffisants pour rendre une décision sur l'octroi d'une autorisation en vertu de cet Arrêté d'urgence.

- Une description claire de l'instrument, y compris son fonctionnement, les accessoires à utiliser avec celui-ci et des diagrammes/photos de l'instrument;
- Un exemplaire du certificat de qualité de fabrication du fabricant, des preuves de bonnes pratiques de fabrication ou d'autres documents attestant la qualité;
- Une mention concernant l'utilisation de composants fabriqués à l'aide d'un processus de fabrication additive (impression 3D, frittage au laser, bioimpression, etc.);
- Si cet instrument est fabriqué à partir de tissus animaux ou humains ou de leurs dérivés ou s'il contient de tels tissus, une preuve de la sécurité biologique de l'instrument;
- Un résumé de toutes les données des essais mécaniques ou des essais au banc effectués concernant l'instrument;
- Un résumé des essais sur les animaux et des études cliniques effectués avec l'instrument;



- g) Un résumé des tests de biocompatibilité effectués avec l'instrument (le cas échéant);
- h) Un résumé des résultats des essais de durée de vie et de validation de l'emballage (le cas échéant);
- i) Un résumé des essais relatifs à la sécurité électrique et à la compatibilité électromagnétique (CEM) (le cas échéant);
- j) Si l'instrument est destiné à être utilisé au point de service ou vendu directement à un consommateur, la documentation de commercialisation fournie avec l'instrument;
- k) Si l'instrument est destiné à être vendu dans un état stérile, une description de la méthode de stérilisation et un résumé des essais de validation de la stérilisation effectués;
- l) Une liste des normes applicables respectées lors de la conception et de la fabrication de l'instrument;

Article de l'Arrêté d'urgence	Exigence	A	D	S.O.	Lignes directrices	Commentaires
4(2)a)	la description des matériaux de fabrication et d'emballage de l'instrument	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que, pour les instruments médicaux de classe III et IV destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, le demandeur fournisse une description des matériaux utilisés dans la fabrication et l'emballage de l'instrument. De plus, si des matériaux sont en contact avec des patients pendant une période donnée, des tests de biocompatibilité de ces matériaux peuvent être requis afin de décider si le ministre peut délivrer une autorisation.	
4(2)b)	la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Exige que, pour les instruments médicaux de classe III et IV destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19, le demandeur fournisse une liste des pays autres que le Canada où l'instrument a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays, un sommaire de tous les problèmes signalés en rapport avec l'instrument et tous les rappels effectués dans ces pays. Ces renseignements peuvent être fournis dans n'importe quel format, mais des tableaux récapitulatifs sont préférables.	

- m) La liste de tous les incidents accompagnée d'une description de chacun et de la réponse du fabricant;
- n) Un tableau comparatif faisant état des différences technologiques entre cet instrument et les instruments précédents qui sont ou ont été autorisés au Canada (le cas échéant);
- o) Un tableau comparatif décrivant les différences technologiques entre l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 proposé et tout comparateur disponible (autorisé), à la connaissance du demandeur;
- p) Si l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est ou comprend un logiciel, une description des tests de validation du logiciel effectués;
- q) Si l'instrument médical destiné à être utilisé à l'égard de la COVID-19 est ou comprend un instrument de diagnostic *in vitro*, des études de validation analytique comprenant, notamment, des essais de validation des échantillons, la validation de la préparation des échantillons, la limite de détection, le cas échéant, l'inclusivité, la réactivité croisée (analyse *in silico* et essais de réactivité croisée), les résultats de précision préliminaires (le cas échéant), la stabilité des échantillons, la stabilité préliminaire des réactifs et les études de validité clinique.

UNIQUEMENT POUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX DES CLASSES III et IV DE L'ARRÊTÉ D'URGENCE :

Paragraphe 4(2) de l'Arrêté d'urgence



Consulter le GMDN

Nom du GMDN	Code du GMDN	Description du GMDN	Problème	Action pour l'examineur	Mesures réglementaires	Documents de référence
-------------	--------------	---------------------	----------	-------------------------	------------------------	------------------------