



Application Information / Information de soumission	
*Licence Name/Nom de l'homologation : <b>Test d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON</b>	Application Number/Numéro de soumission <b>314838</b>
Licence # / # de l'homologation : <b>0</b>	Application Type/Type de soumission : <b>Arrêté d'urgence</b>
Manufacturer/Fabricant : <b>DIASORIN INC.</b>	Company ID/Identificateur d'entreprise : <b>113439</b>
Classe de risque : <b>3</b>	Justifications : <b>Règle 2b)(i) de la trousse de diagnostic <i>in vitro</i></b>
*Licence Type/Type d'homologation : Trousse de test	Justifications :
<input type="checkbox"/> Contient une(des) substance(s) <input type="checkbox"/> Contient un(des) médicament(s) <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 d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON est un dosage immunologique en chimioluminescence (CLIA) destiné à la détection qualitative des anticorps IgG contre le SRAS-CoV-2 dans le sérum et le plasma humains (héparine sodique, héparine lithium et EDTA de potassium).</b></p> <p><b>Le test d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON est destiné à aider à cerner les patients présentant une réponse immunitaire adaptative au SRAS-CoV-2, indiquant une infection récente ou antérieure. À l'heure actuelle, on ignore combien de temps les anticorps persistent après l'infection et si la présence d'anticorps confère une immunité protectrice. Le test d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON ne doit pas servir à diagnostiquer une infection aiguë par le SRAS-CoV-2, mais doit être utilisé sur l'analyseur LIAISON XL.</b></p> <p><b>Les résultats concernent la détection des anticorps du SRAS-CoV-2. Les anticorps IgG du SRAS-CoV-2 sont généralement détectables dans le sang plusieurs jours après l'infection initiale, bien que la durée de présence des anticorps après l'infection ne soit pas bien caractérisée. Les personnes peuvent avoir un virus détectable présent pendant plusieurs semaines après la séroconversion.</b></p> <p><b>Des résultats négatifs n'excluent pas une infection aiguë par le SRAS-CoV-2. En cas de suspicion d'infection aiguë, il est nécessaire de procéder à un test direct de SRAS-CoV-2.</b></p> <p><b>Des résultats faussement positifs du test d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON peuvent se produire en raison d'une réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles.</b></p> <p><b>Test d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON :</b>  <b>Les témoins (négatifs et positifs) du test d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON sont destinés à être utilisés comme échantillons de contrôle de qualité analysés pour surveiller les performances du test d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON. Les caractéristiques de performance des témoins du test d'IgG SARS-CoV-2 S1/S2 LIAISON n'ont pas été établies pour d'autres tests ou plateformes d'instruments.</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 « 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	<input type="checkbox"/>	



aux instruments visés par la demande/l'homologation. Il n'y a pas de nom, de modèle ou de numéro d'homologation de produits.		
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	
Déficiência	
Jasrajbir Singh	Date : 30 avril 2020
Division des services d'homologation Bureau des instruments médicaux	

Vérifier le GMDN

Nom du GMDN	Code du GMDN	Description du GMDN	Problème	Mesure à prendre par l'examineur	Mesures réglementaires	Documents de référence
-------------	--------------	---------------------	----------	----------------------------------	------------------------	------------------------