**Modèle pour les fabricants de tests de diagnostic moléculaire et antigénique de COVID-19 pour usage hors laboratoire** [[1]](#footnote-1)

Ce modèle (le « modèle ») présente les recommandations actuelles de la FDA concernant les données et les renseignements qui doivent être soumis à la FDA à l’appui d’une soumission pré-EUA/EUA pour un test de diagnostic moléculaire ou antigénique du SRAS-CoV-2 destiné à être utilisé dans un contexte hors laboratoire. Ces contextes sont susceptibles de comprendre le domicile d’une personne ou certains sites non traditionnels tels que des bureaux, des événements sportifs, des aéroports, des écoles, etc. Ce modèle ne s’applique pas aux kits de prélèvement à domicile.

Comme indiqué dans les sections V.A. et V.B. du document d’orientation de la FDA [*Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised)*](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised), [[2]](#footnote-2) la FDA recommande que les études de validation suivantes soient menées pour un test de diagnostic moléculaire ou antigénique du SRAS-CoV-2 : Limite de détection, évaluation clinique, inclusivité, réactivité croisée, facilité d’utilisation et études Flex. Ce modèle est destiné à aider les fabricants à fournir ces données de validation et d’autres renseignements à la FDA, mais des approches alternatives peuvent être utilisées. Il reflète l’opinion actuelle de la FDA à ce sujet et ne devrait être considéré que comme une recommandation, à moins que des exigences réglementaires ou légales spécifiques ne soient citées. L’utilisation de ce mot *devrait* signifier que quelque chose est suggéré ou recommandé, mais non obligatoire. Pour plus de renseignements sur les EUA en général, veuillez consulter le document d’orientation de la FDA : [*Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities*](https://www.fda.gov/media/97321/download).[[3]](#footnote-3)

**RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR CE MODÈLE**

* Le texte surligné en jaune ***[Texte]*** doit être rempli par le fabricant du test (promoteur) en fonction de son test spécifique.Le texte en **caractères gras** indique les recommandations supplémentaires de la Food and Drug Administration (FDA) que les promoteurs doivent prendre en considération lorsqu’ils remplissent les informations suggérées dans chaque section.
* Ce modèle est destiné aux tests avec des échantillons respiratoires ou de salive; si vous envisagez des échantillons non respiratoires (par exemple, sang, selles, etc.), veuillez contacter la FDA à CDRH-EUA-Templates (CDRH-EUA-Templates@fda.hhs.gov) pour discuter de votre stratégie de validation.
* Ce modèle s’applique aux concepteurs de tests de diagnostic moléculaires ou antigéniques, destinés à être utilisés dans un contexte hors laboratoire (comme le domicile d’une personne ou certains sites non traditionnels tels que les bureaux, les manifestations sportives, les aéroports, les écoles, etc.
* Un test autorisé en vertu d’un EUA n’est autorisé qu’en cas d’urgence pendant que l’EUA est en vigueur.
* Il s’agit d’un modèle d’examen interactif de l’EUA pour les demandes Pré-EUA/EUA. Nous prévoyons de mettre à jour le modèle au fur et à mesure que nous en apprenons davantage sur la maladie de la COVID-19 et que nous acquérons de l’expérience avec le processus de l’EUA pour ce genre de tests.

**EXEMPLE DE MODÈLE :**

**A. OBJET DE LA SOUMISSION**

Demande d’autorisation d’utilisation d’urgence (AUU) pour la distribution et/ou l’utilisation du ***[nom du test]***pour ***[indiquer les sites de tests hors laboratoire]*** pour la détection qualitative in vitro de ***[l’ARN ou l’antigène]*** du SRAS-CoV-2 dans ***[ajouter tous les types d’échantillons déclarés, p. ex. prélèvement nasal ou salive]***. Ce test est pour ***[utilisation sur ordonnance à domicile et dans d’autres sites hors laboratoire et/ou utilisation en vente libre à domicile et dans d’autres sites hors laboratoire]***. Tous les résultats des tests seront communiqués aux professionnels de la santé et aux autorités de santé publique compétentes conformément aux exigences locales, régionales et fédérales, en utilisant les codes LOINC et SNOMED appropriés, tels que définis par le [Laboratory In Vitro Diagnostics (LIVD) Test Code Mapping for SARS-CoV-2 Tests](file:///C%3A%5CUsers%5CLAITSAID%5CDesktop%5CTempltate%20Liam_Fr%5C%2C%20%20https%3A%5Cwww.cdc.gov%5Ccsels%5Cdls%5Csars-cov-2-livd-codes.html) fourni par les CDC.

**B. MESURANDE**

Séquences d’acides nucléiques spécifiques du génome du SRAS-CoV-2 **[*veuillez préciser le(s) gène(s) ciblé(s) de l’agent pathogène*]**.

***OU***

Antigène(s) spécifique(s) du SRAS-CoV-2 **[*veuillez préciser le(s) antigène(s) ciblé(s)*]**.

**C. DEMANDEUR**

***[Nom officiel, adresse et coordonnées du demandeur]***

**D. NOMS DÉPOSÉS ET ÉTABLIS**

Nom déposé - ***[nom du test]***

Nom établi - ***[nom du test]***

**E. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES**

***Statut d’approbation/autorisation :***

Le test ***[nom du test]***n’est pas autorisé, dispensé de la CLIA, approuvé ou soumis à une dispense de l’instrument expérimental approuvé.

***Code du produit :***

QJR-diagnostic moléculaire pour le SRAS-CoV-2

**OU**

QKP-diagnostic antigénique pour le SRAS-CoV-2

**F. USAGE PRÉVU ENVISAGÉ**

**1) Usage prévu pour les tests moléculaires :**

**L’usage prévu envisagé sera finalisé sur la base des renseignements disponibles, notamment les données et les recommandations des autorités de santé publique au moment de l’autorisation – un exemple de texte est fourni ci-dessous pour un test moléculaire qualitatif à usage domestique qui détecte l’ARN d’organismes chez les adultes et les enfants de 2 ans et plus, mais peut être adapté en fonction de la situation d’urgence spécifique à laquelle l’instrument est destiné.**

Le [***nom du test***] est un [***préciser la technologie du test, comme le test RT-PCR en temps réel, l’immunodosage par flux latéral***] destiné à détecter [***l’ARN, l’antigène [nom de la protéine]***] du virus du SRAS-CoV-2 qui provoque la COVID-19 dans [***décrire tous les types d’échantillons, p. ex.* prélèvement nasal, salive**] provenant de ***[individus âgés de 2 ans et plus]*** ou ***[pour les tests sur ordonnance uniquement, décrire la population de patients demandée, comme les individus symptomatiques soupçonnés de COVID-19 par un professionnel de la santé, ou les individus avec ou sans symptômes ou autres raisons épidémiologiques de suspecter une infection par la COVID-19]***.

Les personnes dont le test est positif avec le **[nom du test]** doivent consulter leur médecin ou leur professionnel de la santé pour un suivi, car des tests supplémentaires et des rapports de santé publique peuvent s’avérer nécessaires. Des résultats positifs n’excluent pas une infection bactérienne ou une co-infection avec d’autres virus. Les personnes dont le test est négatif et qui continuent à présenter des symptômes de COVID-19 comme la fièvre, la toux et/ou l’essoufflement peuvent toujours être infectées par le SRAS-CoV-2 et doivent se faire suivre par leur médecin ou leur professionnel de la santé.

Tous les résultats des tests seront communiqués aux professionnels de la santé et aux autorités de santé publique compétentes conformément aux exigences locales, régionales et fédérales, en utilisant les codes LOINC et SNOMED appropriés, tels que définis par le [Laboratory In Vitro Diagnostics (LIVD) Test Code Mapping for SARS-CoV-2 Tests](https://www.cdc.gov/csels/dls/sars-cov-2-livd-codes.html) fourni par les CDC.

Le ***[nom du test]*** est destiné à un usage personnel ***[et/ou, le cas échéant, à un utilisateur non professionnel effectuant des tests sur une autre personne]*** dans un cadre hors laboratoire ***[et, le cas échéant, pour les tests effectués par un professionnel de la santé sur une autre personne dans des laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C 263a pour effectuer des tests de complexité moyenne ou élevée et, le cas échéant, des tests au point de service (PS) dans des établissements de soins aux patients fonctionnant sous couvert d’un certificat de dispense, d’un certificat de conformité ou d’un certificat d’accréditation des CLIA].*** Le ***[nom du test]*** est uniquement destiné à être utilisé dans le cadre de l’autorisation d’utilisation d’urgence de la Food and Drug Administration.

***2) Déclarations de conditions particulières d’utilisation :***

Pour autorisation d’utilisation d’urgence (AUU) uniquement

*[****Pour utilisation sur ordonnance uniquement ou Pour utilisation sur ordonnance et en vente libre.****]*

Pour diagnostic in vitro uniquement

 ***3) Exigences particulières en matière d’instruments :***

Le ***[nom du test]***doit être utilisé avec ***[énumérer tous les instruments, téléphones intelligents, systèmes d’exploitation, appareils photo et logiciels requis].***

**G. DESCRIPTION DE L’INSTRUMENT ET PRINCIPE DE TEST**

 **Nous recommandons de fournir une description de l’instrument et un principe de test conformes aux recommandations du modèle d’antigène pour les fabricants ou du modèle de diagnostic moléculaire pour les fabricants, selon le cas, veuillez noter que pour les nouvelles technologies, la FDA est plus susceptible de demander des renseignements détaillés supplémentaires afin que nous puissions évaluer correctement les risques et les avantages liés à l’instrument.**

**En raison du plus grand potentiel d’erreur dans le prélèvement d’échantillons à domicile, la FDA recommande que le test, qui selon l’utilisation prévue permet de prélever des échantillons en dehors d’un établissement de santé, dispose d’un contrôle interne pour indiquer qu’un échantillon humain adéquat a été prélevé et placé dans le test pour analyse. Si votre test ne dispose pas d’un tel contrôle, vous devez remédier à ce risque en utilisant une autre mesure d’atténuation, telle que l’observation vidéo de l’utilisateur par un professionnel qualifié ou une caractéristique de conception de l’instrument de prélèvement.**

1. ***Aperçu du produit/principe de test :***

**Décrivez la technologie du test et la manière dont cette technologie fonctionne pour identifier le mesurande, les instruments employés/nécessaires pour effectuer le test depuis le prélèvement de l’échantillon jusqu’au résultat (y compris tous les instruments, logiciels, applications mobiles, etc.), et les types d’échantillons pour lesquels vous affirmez avoir des caractéristiques de rendement spécifiques comme décrit ci-dessous. Le cas échéant, dressez la liste de tous les ensembles d’amorces et de sondes et décrivez brièvement ce qu’ils détectent. Veuillez inclure les séquences d’acide nucléique pour toutes les amorces et les sondes utilisées dans le test. Veuillez indiquer si le test utilise la chimie biotine-Streptavidine/avidine dans l’une des étapes de couplage des réactifs.**

1. ***Description des étapes de test :***

**[Énumérez et décrivez en détail toutes les étapes du test de manière séquentielle, du prélèvement des échantillons à la détection.]** **Veuillez noter que la FDA ne considère généralement pas que les prélèvements nasopharyngés et oropharyngés par des profanes est sans danger, car ce type de prélèvement nécessite une formation pour prélever avec précision l’échantillon à l’endroit anatomique approprié. De plus, une technique incorrecte peut entraîner des effets néfastes pour le patient, tels que des saignements de nez ou des spasmes de l’œsophage et des étouffements. C’est pourquoi nous vous recommandons d’utiliser comme échantillon soit des prélèvements dans les narines antérieures (nasales), soit des prélèvements floqués du cornet nasal moyen ou de la salive.**

1. **Matériel(s) de contrôle à utiliser : Cette section ne s’applique qu’aux instruments destinés à être utilisés en grand nombre dans un contexte hors laboratoire. La FDA estime qu’il est important de disposer de matériel de contrôle pour le contrôle de la qualité et la formation dans ces contextes hors laboratoire et ne pense pas que ce matériel sera nécessaire lorsque ces tests sont destinés à être utilisés uniquement au domicile d’un individu ou dans d’autres contextes hors laboratoire à faible volume.**

**Énumérez tout le matériel de contrôle (fourni avec le kit de test et/ou requis mais non fourni avec le kit de test) et décrivez leur nature, leur mode de fonctionnement, le stade du processus de test où ils sont utilisés et la fréquence d’utilisation. Si un contrôle est disponible dans le commerce, fournir le nom du fournisseur et le numéro de catalogue ou tout autre identifiant.**

**Veuillez noter que tout contrôle recommandé pour utilisation avec votre instrument (fourni avec le kit ou non) doit être validé dans le cadre de votre étude analytique et clinique (c’est-à-dire que vous devez effectuer ces contrôles dans le cadre de vos études). Dans les cas où le matériel de contrôle n’est pas facilement disponible auprès de fournisseurs tiers (ce qui est souvent le cas au début d’une épidémie), la FDA peut vous demander d’inclure un matériel de contrôle approprié avec votre instrument. Veuillez noter que les matériaux de contrôle externe sont considérés comme particulièrement importants lorsque les exigences des bonnes pratique de fabrication BPF sont levées et que les études de stabilité des réactifs sont limitées.**

1. **Guide de référence rapide :**

**Vous devez élaborer une procédure de test qui sera facile à suivre sous la forme d’un Guide de référence rapide (GRR). Étant donné que ces tests sont destinés à être utilisés dans un contexte hors laboratoire et peuvent être destinés aux parents pour tester leurs enfants, nous vous recommandons de mettre au point et de tester la convivialité et d’élaborer au moins deux séries d’instructions : une pour les tests auto-administrés et une pour un utilisateur non professionnel testant une autre personne (enfant et/ou adulte selon votre Instructions pour usage (IPU, IFU)). Le mode d’emploi doit s’adresser à des utilisateurs n’ayant pas dépassé le niveau de la septième année. Il est fortement recommandé aux promoteurs d’envisager l’ajout d’images et de diagrammes pour faciliter l’exécution du test par un utilisateur profane et que les instructions soient limitées à une ou deux pages. Le matériel basé sur des applications Web ou mobiles, comme les vidéos, peut être particulièrement utile.** **Nous vous recommandons de réaliser des études d’utilisabilité humaine sur votre instrument en utilisant le Guide de référence rapide (GRR) avant de mener votre étude clinique finale, car le GRR final doit être évalué dans l’étude clinique. Le GRR doit être fourni au minimum en anglais et en espagnol.**

1. **Rapport sur les résultats des tests :**

Tous les résultats des tests seront communiqués aux professionnels de la santé et aux autorités de santé publique compétentes conformément aux exigences locales, régionales et fédérales, en utilisant les codes LOINC et SNOMED appropriés, tels que définis par le [Laboratory In Vitro Diagnostics (LIVD) Test Code Mapping for SARS-CoV-2 Tests](https://www.cdc.gov/csels/dls/sars-cov-2-livd-codes.html) fourni par les CDC.

**Vous devez décrire comment vous vous assurerez que tous les utilisateurs du test peuvent communiquer tous les résultats du test aux autorités de santé publique et/ou aux autres autorités qui doivent en être informées, conformément aux exigences locales, étatiques et fédérales. L’approche adoptée doit faciliter l’établissement de rapports par tous les utilisateurs et être facile à utiliser et à comprendre. Il y a plusieurs options pour permettre la communication des résultats des tests, notamment, mais sans s’y limiter : *les rapports automatiques par le biais d’une application mobile, les instructions dirigeant les utilisateurs vers un site Web où les rapports sont facilement accessibles, etc.* La FDA est ouverte à d’autres approches de notification qui garantissent une notification appropriée.**

**Vous devez également décrire comment le compte rendu des tests permettra de saisir les codes LOINC et SNOMED appropriés, en plus des données de localisation, et d’autres renseignements sur le patient qui peuvent être pertinents ou nécessaires.**

1. **Applications et logiciels mobiles**

**Toute application pour téléphone intelligent doit être simple. Les messages d’erreur doivent être facilement compréhensibles, et le dépannage doit être inclus dans l’instruction de l’instrument. L’affichage doit favoriser la compréhension des résultats et de ce que les patients doivent faire ensuite, notamment comment se soigner eux-mêmes et quand demander un suivi.**

**Veuillez énumérer et décrire les applications mobiles, les logiciels ou les applications Web utilisés dans le cadre du test. Vous devez inclure les renseignements suivants :**

**Vérification et validation :**

* **Pour valider l’utilisation de votre application avec un téléphone intelligent, vous devez élaborer un ensemble de spécifications minimales pour le téléphone intelligent (par exemple, la mémoire, la capacité du processeur, les exigences minimales du système d’exploitation (SE), etc.) Vous devez valider le logiciel sur les modèles de téléphones intelligents pour chaque système d’exploitation qui répondent à ces spécifications matérielles minimales.**
* **Vous devez résumer la vérification et la validation effectuées sur votre logiciel/application.**
* **La fonctionnalité complète de l’application doit être démontrée pour toute la gamme des plateformes destinées à être utilisées (par exemple, s’il s’agit d’une application Web, démonstration sur des navigateurs modernes populaires tels que Chrome, FireFox, Microsoft Edge; s’il s’agit d’une application mobile, démonstration sur des téléphones intelligents modernes populaires et d’autres appareils mobiles basés sur Android et sur iOS, etc.)**
* **Vous devez aborder la question de la cybersécurité de votre appareil et de toute information privée sur la santé qui pourrait être contenue sur votre appareil ou dans une application mobile ou une application Web.**
* **Vous devez disposer d’un plan de mise à jour des logiciels qui couvre les mises à jour des applications mobiles, les mises à jour des algorithmes et les mises à jour des applications Web qui peuvent avoir un impact sur le rendement de l’instrument.**
* **La demande doit automatiquement faire état de tous les résultats des tests, le cas échéant, conformément aux exigences locales, étatiques et fédérales.**

**H. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

**Les résultats qui sont affichés à l’utilisateur doivent être simples et faciles à interpréter (par exemple, positifs, négatifs et non valides).**

**Veuillez décrire l’algorithme/calcul de test utilisé par l’instrument pour renvoyer le résultat qualitatif simple, par exemple une valeur de rapport, une lecture de fluorescence, un seuil et une coupure de cycle, etc. Veuillez également fournir tout texte destiné aux utilisateurs qui accompagnera les résultats des tests.**

**Veuillez indiquer clairement comment les résultats non valides seront affichés à l’utilisateur et comment l’utilisateur résoudra les résultats non valides, par exemple si un nouveau test peut être nécessaire, appeler la ligne d’assistance pour le remplacement, etc.**

**Vous devez également décrire comment les résultats seront communiqués conformément aux exigences locales, étatiques et fédérales. Veuillez noter si les renseignements identifiés seront envoyés aux autorités locales de santé publique et/ou si les renseignements non-identifiés seront envoyés au CDC. Si le test produit des résultats qui seront utilisés dans le cadre d’un algorithme de test recommandé par le CDC, veuillez indiquer quel test ou processus de suivi doit être effectué, le cas échéant.**

**Des renseignements supplémentaires sur les résultats négatifs doivent également être fournis, indiquant à l’utilisateur qu’il doit consulter un médecin si ses symptômes persistent ou s’il s’inquiète pour sa santé.**

**I. FABRICATION DU PRODUIT**

1. ***Aperçu de la fabrication et de la distribution :***

Le produit sera fabriqué à [***nom du fabricant et numéro d’enregistrement de la FDA (le cas échéant)***] par le personnel de [***nom du fabricant***] conformément aux pratiques de production de **[*types d’instruments*]** basées sur [***type de système de qualité\****]**.** Le matériel fabriqué par [***nom du fabricant***] peut être embouteillé et assemblé par l’usine de fabrication de [***nom de l’emballeur***].

Les capacités de fabrication actuelles comprennent la capacité de fabriquer environ ***[veuillez indiquer le nombre approximatif d’unités/de produits qui peuvent actuellement être fabriqués par semaine sur le site de fabrication]*** par semaine, mais en cas de forte demande, cette capacité pourrait être portée à ***[veuillez indiquer le nombre maximum approximatif d’unités/de produits qui pourraient potentiellement être fabriqués par semaine sur le site de fabrication en cas de forte demande]*** par semaine dans un délai de ***[veuillez préciser en semaines/mois le délai prévu pour augmenter la production de produits, si les conditions le justifient]***.

Le produit sera distribué par ***[veuillez décrire le plan de distribution du produit et indiquer tous les distributeurs actuels]*.**

**\*En vertu de l’autorisation d’utilisation d’urgence (Emergency Use Authorization - EUA), il est possible de déroger à n’importe laquelle des exigences du règlement sur le système qualité (Quality System Regulation - QSR) 21 CFR Part 820 pendant la durée de l’EUA, mais la FDA recommande aux concepteurs de suivre autant que possible des pratiques comparables si ces exigences sont supprimées. Entre autres choses, la FDA peut tenir compte des antécédents en matière de conformité lorsqu’elle détermine s’il convient ou non de déroger à certaines exigences en matière de QSR pour un produit spécifique. Veuillez noter que les événements indésirables, conformément au règlement 21 CFR Part 803, doivent être signalés pour les instruments autorisés (voir section P).**

1. ***Composants inclus dans le test***

Les composants fabriqués par [***nom du fabricant et numéro d’enregistrement de la FDA (le cas échéant)***] et fournis avec le test comprennent:

**Énumérez tous les composants et réactifs de votre test, y compris une description des amorces et des sondes, des volumes, des concentrations, des quantités, des composants des tampons, etc.**

**Si vous prévoyez d’utiliser des sources non traditionnelles de prélèvements ou de milieux, veuillez décrire vos procédures de test et de validation de la qualification.  Les milieux de prélèvement et autres composants de test qui contiennent des matériaux dangereux ou irritants (tels que les sels de guanidinium) ne doivent pas être utilisés pour les tests à domicile (ou autres tests hors laboratoire), sauf si l’instrument de prélèvement est doté de caractéristiques de sécurité spécifiques pour réduire le risque d’exposition du patient. La FDA procédera à un examen de la sécurité de tous les composants du test.**

1. ***Capacités d’essais***

**Décrivez brièvement la capacité actuelle de traitement des échantillons, le temps total nécessaire pour effectuer le test (du prélèvement des échantillons cliniques au résultat) et, le cas échéant, le nombre de tests qui peuvent être effectués par cycle d’instruments et par jour.**

1. **Tests de SEM (sécurité électrique et mécanique) :**

**Nous recommandons que les tests de SEM soient effectués sur tout instrument qui utilise une batterie ou une source d’alimentation. Veuillez fournir à la FDA toutes les normes qui ont été suivies pour les tests de SEM.**

1. **Stabilité des réactifs :**

**Décrire brièvement le plan d’essai de stabilité des réactifs et inclure des renseignements sur la stabilité accélérée, s’ils sont disponibles. Sur la base de l’expérience acquise jusqu’à présent, la FDA estime que les études de stabilité des réactifs n’ont généralement pas besoin d’être achevées au moment de la délivrance de l’EUA. Toutefois, la conception d’étude sera généralement convenue lors de l’examen interactif et les études de stabilité commenceront immédiatement après l’autorisation, si ce n’est avant. Vous devez tenir compte des recommandations suivantes lors de la conception de votre étude de stabilité :**

* **Vous pourriez suivre la norme CLSI EP25 – Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents; Approved Guideline, actuellement reconnue par la FDA, pour évaluer la pertinence des conceptions d’étude de stabilité. Si vous envisagez d’obtenir un De Novo/510(k) pour votre instrument, nous vous recommandons de discuter plus en détail de votre conception de la stabilité afin de faciliter l’utilisation potentielle des données de l’EUA dans votre présentation avant commercialisation.**
* **Nous recommandons de tester un échantillon de patient dilué positif connu à 3-5 x LdD plutôt qu’un matériau de contrôle positif pour établir la stabilité des réactifs. Il est peu probable que l’utilisation de matériel génétique soit appropriée.**
* **Si vous soumettez plusieurs types d’échantillons cliniques dans lesquels des LdD similaires sont déterminées, vous devez utiliser la matrice clinique la plus difficile pour cette étude.**
* **Nous recommandons généralement que la conception de votre étude de stabilité comprenne l’évaluation d’au moins 5 essais répétés. Vous devez également évaluer, si possible, 3 lots différents de réactifs.**
* **Vous devez concevoir votre étude de manière à fournir des données pour une période qui est environ 10 % plus longue que celle qui doit être déclarée - par exemple, une déclaration de 18 mois doit être appuyée par des données de stabilité sur 20 mois et une déclaration de 7 jours doit inclure des données de stabilité sur 8 jours.**
* **La FDA considère que 15-30° C représentent les conditions de température ambiante. Idéalement, vous devriez évaluer la stabilité à 15° C et 30° C; toutefois, pour les besoins de l’évaluation de l’EUA, nous pensons que 30° C est acceptable car cela représente le pire des scénarios.**
* **Stabilité de la durée de conservation - Kit non ouvert :**
	+ **Vous devez évaluer les études de stabilité des kits en temps réel avec des kits non ouverts stockés à la température de stockage déclarée pour votre test.**
	+ **Les évaluations accélérées de la stabilité des kits non ouverts sont acceptables pour les demandes d’autorisation d’EUA alors que les études en temps réel sont en cours. Toutefois, veuillez noter que des données de stabilité en temps réel sont généralement nécessaires pour étayer les soumissions régulières avant la mise en marché.**
* **Stabilité en cours d’expédition - Kit non ouvert : Vous devez évaluer les délais de manutention et d’expédition ainsi que les températures prévues pour les kits non ouverts.**
* **Stabilité du kit en cours d’utilisation/ouvert : Selon votre instrument, la conception de votre étude de stabilité doit également prendre en charge la stabilité en cours d’utilisation des réactifs du kit une fois celui-ci ouvert, par exemple, le stockage à 2-8° C pendant 7 jours.**
* **Stabilité à l’envers (le cas échéant) : L’étude doit confirmer la stabilité des kits s’ils sont stockés à l’envers ou dans la mauvaise orientation.**
* **Les recommandations de la FDA pour l’analyse des études de stabilité en temps réel sont les suivantes :**
	+ **la base de référence de l’étude (t=0 de l’étude de stabilité) ne doit pas dépasser un mois à compter de la mise en bouteille;**
	+ **des bases de référence claires doivent être décrites (p. ex. un mois après l’embouteillage) pour chaque déclaration de stabilité dans le cadre de chaque étude;**
	+ **les déclarations doivent être déterminées sur la base d’une analyse de régression. Tout % de changement (% de décalage) par rapport au temps zéro (base de référence) doit être calculé entre la déclaration cible et le temps zéro comme (T° d'essai - T° de base) / T° de base\*100 avec un intervalle de confiance (IC) de 95 % en utilisant l’équation de régression obtenue en traçant les valeurs moyennes. En formulant vos critères d’acceptation pour l’évaluation du décalage par rapport à la base de référence, vous devez tenir compte de la reproductibilité de votre instrument. Toutefois, en général, le décalage de la déclaration cible dû au stockage ne doit pas dépasser 10 à 15 %. La stabilité cible est l’avant-dernier point testé qui se situe à +/- 10 % du temps zéro.**
	+ **Le critère d’acceptation peut être différent, en fonction de la population visée par l’utilisation et du risque de faux résultats pour la santé publique.**

**J. ÉVALUATION DU RENDEMENT**

**Nous vous recommandons d’inclure les études énumérées ci-dessous (le cas échéant) dans votre demande d’EUA. Veuillez noter que, en particulier pour les nouvelles technologies, la FDA peut demander des études supplémentaires afin que nous puissions évaluer correctement les risques et les avantages liés à l’instrument :**

1. **Limite de détection (LdD) - Sensibilité analytique**

**Veuillez fournir des renseignements conformes aux recommandations du modèle antigénique pour les fabricants ou du modèle de diagnostic moléculaire pour les fabricants.**

1. **Inclusivité (sensibilité analytique)**

**Veuillez fournir des renseignements conformes aux recommandations du modèle antigénique pour les fabricants ou du modèle de diagnostic moléculaire pour les fabricants.**

1. **Réactivité croisée (spécificité analytique)**

**Veuillez fournir des renseignements conformes aux recommandations du modèle antigénique pour les fabricants ou du modèle de diagnostic moléculaire pour les fabricants. Pour tous les tests destinés à être utilisés dans un contexte hors laboratoire (p. ex. un test complet à domicile), la FDA recommande un test humide de réactivité croisée et d’interférence microbienne en plus de l’analyse in silico.**

* 1. Réactivité croisée (organismes testés en l’absence de SRAS-CoV-2)
	2. Études sur les interférences microbiennes (organismes testés en présence du SRAS-CoV-2)
	3. Études sur les substances d’interférence endogènes (notamment les articles ménagers courants tels que les nettoyants, les lotions, le savon, etc.)
1. **Étude sur l’effet de crochet à forte dose pour les tests d’antigènes**

**Veuillez fournir des renseignements conformes aux recommandations du modèle antigénique pour les fabricants.**

1. **Interférence de la biotine, le cas échéant**

**Veuillez fournir des renseignements conformes aux recommandations du modèle antigénique pour les fabricants.**

1. **Études Flex**

**Les études Flex évaluent la robustesse d’un test effectué avec l’instrument dans sa conception/format final et doivent être réalisées en interne par du personnel ayant été formé à l’utilisation du test. Les études Flex doivent évaluer les sources d’erreur les plus courantes ou les plus probables en fonction des lieux d’utilisation et de la procédure de test. Les études Flex doivent être menées en testant un échantillon négatif et un échantillon faiblement positif (à 1,5 x - 2 x LdD) pour chaque condition évaluée. En général, les études Flex doivent être menées au point de ne pas pouvoir déterminer l’écart maximal qui permettra de générer des résultats précis. Nous recommandons 3 répétitions par condition et par concentration d’échantillon. Il faudra fournir des données pour chaque condition évaluée (c’est-à-dire des données de ligne). Si des résultats erronés sont observés au cours des études évaluant la robustesse de l’instrument, il faut prévoir une ou plusieurs mesures d’atténuation adéquates. Chaque étude doit être réalisée selon un protocole d’étude prédéfini qui comprend les éléments suivants :**

* + 1. **l’objectif de l’étude;**
		2. **la procédure de test détaillée;**
		3. **le matériel utilisé.**

**Un exemple de certaines conditions qui peuvent être évaluées comme des erreurs potentielles de l’utilisateur et des contraintes environnementales anticipées (températures et humidité extrêmes) est présenté ci-dessous :**

* + 1. **40° C et 95 % d’humidité relative (imitant les climats chauds et humides);**
		2. **retard dans l’analyse des échantillons;**
		3. **retard dans les étapes opérationnelles;**
		4. **retard dans la lecture des résultats;**
		5. **variabilité du volume de l’échantillon (le cas échéant);**
		6. **variabilité du volume tampon (le cas échéant);**
		7. **variabilité des mélanges/prélèvements (le cas échéant);**
		8. **perturbation pendant l’analyse;**
		9. **placement sur une surface non plane;**
		10. **impact des différentes sources de lumière (le cas échéant);**
		11. **s’il est tenu à la main, positionnement à un angle de 90° (simulant le placement de l’instrument dans la poche ou le fait de lever l’instrument pour voir l’écran d’affichage des résultats).**

**Veuillez consulter l’annexe A pour des modèles d’études plus approfondis pour les études Flex. Vous trouverez d’autres sources d’information qui pourraient s’appliquer à votre instrument sur le site web du CDRH de la FDA contenant les résumés des décisions de dérogation à l’obligation d’autorisation (CLIA Waiver by Application Decision Summaries) (https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/clia-waiver-application-decision-summaries).**

1. **Étude sur l’utilisabilité humaine**
* **Les tests doivent inclure un minimum de 100 participants pour les tests sans ordonnance (en vente libre) et 30 participants pour les tests sur ordonnance uniquement, et se dérouler dans un environnement d’utilisation réel ou simulé. Pour les tests en vente libre destinés à être utilisés sur des sites hors laboratoire, nous vous recommandons de diviser l’étude d’utilisabilité en deux sections : 50 participants se testant eux-mêmes et 50 participants testant une autre personne (enfant ou adulte, selon la population d’utilisation prévue). Pour les tests sur ordonnance destinés aux enfants, 15 des 30 participants doivent être des parents ou des tuteurs légaux qui effectuent le test sur leurs enfants.**
* **L’ensemble du processus doit être effectué par chaque participant individuel utilisant le kit, y compris l’enregistrement du kit, le prélèvement des échantillons, les tests et l’interprétation des résultats (si possible : nous recommandons aux utilisateurs de voir un résultat fictif à interpréter).**
* **Vous devez recueillir des données pour votre test sur tous les contrôles qui sont effectués pendant le test afin d’évaluer la pertinence de l’échantillon. Les données de cette étude d’utilisabilité doivent montrer que les patients peuvent effectivement prélever un échantillon adéquat et effectuer le test sans introduire de contaminants ou d’inhibiteurs.**
* **Les participants doivent être observés (soit en personne, soit par surveillance visuelle à distance, telle qu’une vidéoconférence) pendant le prélèvement des échantillons et toutes les difficultés doivent être notées.**
* **Une fois l’ensemble du processus terminé, l’utilisateur doit recevoir le questionnaire pour indiquer la facilité d’utilisation du prélèvement d’échantillons, la procédure de test et l’interprétation des résultats ainsi que la compréhension des conséquences si les étapes ne sont pas exécutées correctement. Le participant doit être en mesure de fournir des commentaires si nécessaire.**
* **Les participants doivent représenter différents niveaux d’éducation et différents âges. Une partie de vos utilisateurs doit être hispanophone et doit recevoir des instructions écrites en espagnol. Une partie de vos utilisateurs devra prélever des échantillons sur eux-mêmes, tandis qu’un sous-ensemble devra prélever des échantillons sur d’autres, y compris des enfants. Les participants ayant une formation médicale ou de laboratoire préalable doivent être exclus. Les participants qui ont une expérience préalable d’auto-prélèvement ou d’autotest (y compris les tests de glucose) doivent également être exclus.**
* **L’étude doit comporter des critères d’acceptation prédéfinis et une stratégie définie pour atténuer le risque d’erreurs identifiées dans l’étude (par exemple, en modifiant les instructions).**

**Nous encourageons les promoteurs à soumettre leurs protocoles d’étude d’utilisabilité et les questions destinées aux participants à l’examen de la FDA avant de procéder à l’étude. Il peut être possible de combiner l’utilisabilité humaine avec l’évaluation clinique; toutefois, cette conception de l’étude comporte plus de risques car des problèmes liés au mode d’emploi pourraient conduire à un échec de l’étude clinique. La FDA vous recommande vivement de discuter de cette option avec elle avant la conception et l’exécution.**

1. **Évaluation clinique :**

**La FDA recommande d’utiliser des échantillons cliniques naturels pour l’évaluation clinique. Vous devez mener une étude clinique pour évaluer le rendement de votre instrument chez les personnes symptomatiques et asymptomatiques. Cette conception d’étude évalue le rendement chez les personnes asymptomatiques ainsi que chez les personnes symptomatiques. Comme il n’existe pas de mécanisme permettant de limiter les tests en vente libre aux personnes symptomatiques, la FDA recommande cette conception d’étude pour tous les concepteurs qui demandent une déclaration de vente libre. Cette conception d’étude est également recommandée aux concepteurs qui demandent une utilisation sur ordonnance, à moins que le test ne soit destiné à être limité aux personnes symptomatiques.**

* + 1. **Sites de test**
* **Le promoteur doit tenter de mettre en place un minimum de 2 sites de tests afin d’encourager un recrutement diversifié ou de recruter pour une étude clinique à domicile via Internet. La réalisation de l’étude à domicile est généralement acceptable, mais les questions suivantes peuvent se poser et doivent être prises en compte :**
	+ **Les échantillons de comparaison doivent être prélevés à domicile à l’aide d’un kit de prélèvement à domicile autorisé par la FDA et du test moléculaire pour le SRAS-COV-2.**
	+ **Le recrutement par Internet, surtout s’il est effectué au moyen d’incitations financières, peut considérablement biaiser la population qui s’inscrit à l’étude. Nous vous recommandons de consulter la FDA avant de commencer un recrutement impliquant une incitation financière.**
	+ **Blessure possible lors du prélèvement de l’échantillon (s’applique aux prélèvements floqués du cornet nasal moyen)**
	+ **Étude d’utilisabilité observée recommandée avant l’étude clinique à domicile pour évaluer la clarté et démontrer la robustesse de l’utilisation du mode d’emploi, etc.**
* **Les sites de test doivent être aménagés de telle sorte que lorsqu’un utilisateur effectue le test, il ne puisse pas voir/entendre les autres patients qui effectuent le test (ils peuvent se trouver dans des pièces séparées ou des zones séparées par des rideaux).**
* **Les situations de test suivantes sont possibles, toutes en présence d’un observateur :**
	+ **Le parent ou le tuteur légal prélève un échantillon sur son enfant (p. ex. de 3 à 13 ans) et le parent effectue le test. L’âge des enfants qui sont testés par leurs parents ou Leurs tuteurs légaux doit être compatible avec l’utilisation prévue de l’instrument.**
	+ **L’enfant plus âgé (p. ex. de 14 à 17 ans) prélève lui-même l’échantillon et l’enfant effectue le test (le parent ou le tuteur légal ne doit pas être présent pour intervenir). La plage d’âges des enfants qui s’auto-prélèvent doit être compatible avec l’utilisation prévue de l’instrument.**
	+ **Les adultes (âgés de 18 ans et plus) prélèvent eux-mêmes l’échantillon et effectuent le test.**
	+ **Un adulte (adulte 1) prélève un échantillon auprès d’un autre adulte (adulte 2) et l’adulte 1 effectue le test.**

**2. Inscription des patients**

* **La population étudiée doit comprendre des individus de tous âges (20 à 65 ans et plus)**
	+ **<14 ans (objectif ~20 %)**
	+ **<14 à 24 ans (objectif ~ -10 à 15 %)**
	+ **24 à 64 ans (24 à 64 ans, objectif ~ 30 à 35 %)**
	+ **<65 ans (objectif ~35 %)**
* **Les parents ou les tuteurs légaux doivent donner leur consentement pour les enfants, comme l’exige la loi.**
* **La population inscrite doit représenter différents milieux socio-économiques et éducatifs.**
* **L’étude doit porter sur des personnes symptomatiques et asymptomatiques.**
* **Les personnes à haut risque ne doivent pas être exclues de l’étude.**
* **Vous devez exclure les participants qui utilisent régulièrement des tests de diagnostic à domicile, tels que les glucomètres.**

**3. Méthode de l’échantillon de référence/comparateur**

* **La FDA recommande que le comparateur soit un échantillon de prélèvement NP recueilli par un professionnel de la santé (prélevé sur chaque patient de l’étude dans un délai raisonnable à partir du moment où l’échantillon à tester a été obtenu/testé de préférence lors de la même visite) ou un prélèvement nasal ou floqué du cornet nasal moyen prélevé à domicile. Si vous effectuez l’étude à distance, de manière à ce que les patients n’aient pas à se rendre en personne chez des professionnels de la santé, le comparateur doit être un prélèvement nasal ou floqué du cornet nasal moyen prélevé à domicile et autorisé par la FDA. Si vous avez des difficultés à vous procurer des prélèvements NP, à trouver des patients qui consentent à la procédure de prélèvement NP ou à trouver des sites cliniques disposés à effectuer des prélèvements NP, veuillez contacter la FDA pour connaître les autres types de prélèvements possibles, tels que les prélèvements floqués du cornet nasal moyen, oropharyngés et nasaux, ainsi que les considérations supplémentaires concernant ces échantillons de comparaison.**
* **Tous les échantillons de comparaison doivent être testés à l’aide d’une méthode de comparaison. La méthode de comparaison choisie doit être l’une des EUA les plus sensibles du site Web de la FDA (étayée par des documents vérifiés par des pairs, des études comparatives en laboratoire, etc.) qui utilise à la fois une étape de lyse chimique et une méthode d’extraction en phase solide. Idéalement, le même comparateur devrait être utilisé pour tous les échantillons.**

**4. Analyse des tests discordants**

* **Un plan de tests discordants doit être élaboré et mis en œuvre si un grand nombre de résultats divergents sont obtenus dans l’étude clinique.**
* **Comme pour la méthode de comparaison originale, les échantillons discordants doivent être testés avec une deuxième EUA du site Web de la FDA qui a également démontré une grande sensibilité, et qui utilise à la fois une étape de lyse chimique et une méthode d’extraction en phase solide.**
* **L’analyse de tests discordants ne doit pas être utilisée pour modifier les données de rendement, mais peut être ajoutée au tableau de rendement sous forme de note de bas de page.**
* **Si nécessaire, pour faciliter une résolution discordante, les échantillons positifs peuvent également être dilués en série et testés en parallèle avec l’instrument de test et une méthode de comparaison pour démontrer une sensibilité analytique réduite ou améliorée.**

**5. Taille de l’étude**

**Tests à tout venant**

* **Les patients doivent être inscrits dans un style « à tout-venant », comprenant à la fois les patients symptomatiques et asymptomatiques. Les tests de l’étude doivent être poursuivis jusqu’à l’obtention de 30 résultats positifs. La taille globale de l’étude ne doit pas être inférieure à 150 individus.**
* **Vous devez vous efforcer d’obtenir au moins 10 résultats positifs chez des personnes asymptomatiques.**
* **Si vous souhaitez enrichir votre étude pour obtenir des résultats positifs plus rapidement, vous pouvez enrichir votre population en incluant des patients qui ont déjà été testés positifs par le biais d’un autre test. Veuillez contacter la FDA pour obtenir un retour d’information sur les alternatives possibles pour enrichir les patients positifs potentiels dans une étude clinique.**

**6. Rendement**

* Pour les tests en vente libre (OTC) destinés à être utilisés dans un contexte hors laboratoire, la FDA recommande que les tests aient un PPA et un NPA comme suit :  **Pourcentage d’accord positif (PPA) ≥ 90 % pour les cas asymptomatiques et symptomatiques**
* **Pourcentage d’accord négatif (NPA) ≥ 99 % (LB > 95 %)**

**9. Études supplémentaires**

**Tests du matériel de référence de la FDA**

* **Tous les tests destinés à être utilisés dans un cadre hors laboratoire doivent présenter une sensibilité analytique élevée, telle que déterminée par des tests effectués avec le groupe de référence SRAS-CoV-2 de la FDA ou une norme internationale reconnue. Si vous n’avez pas accès au groupe de référence de la FDA sur le SRAS-CoV-2 ou à une norme internationale reconnue, veuillez contacter** **CDRH-EUA-templates@fda.hhs.gov** **pour discuter des options.**

**10. Approches alternatives d’études cliniques :**

* + - 1. **Ajout d’un test asymptomatique après l’autorisation**

**Si votre test est déjà autorisé pour une utilisation hors laboratoire sans déclaration asymptomatique, vous pouvez demander l’ajout d’un test asymptomatique par le biais d’une étude post-autorisation. Pour une étude post-autorisation, nous recommandons généralement de tester un minimum de 20 spécimens positifs asymptomatiques prélevés consécutivement et au moins 100 spécimens négatifs prélevés consécutivement sur la base des résultats du test candidat. Tous les échantillons doivent ensuite être testés avec un autre test moléculaire autorisé par l’EUA. En utilisant des estimations des valeurs prédictives et du pourcentage de résultats positifs, cette étude peut être utilisée pour établir la sensibilité (PPA) et la spécificité (NPA) de votre test dans une population asymptomatique, car il s’agit d’une mesure de rendement importante pour les tests destinés au dépistage asymptomatique de grandes populations. La FDA prévoit généralement que le PPA devrait être > 95 % et le NPA devrait être ≥ 98 % (avec une limite inférieure de l’intervalle de confiance bilatéral de 95 % > 95 %).**

* + - 1. **Test des patients symptomatiques (utilisation sur ordonnance uniquement)**

**Si vous souhaitez limiter votre test aux personnes symptomatiques, vous pouvez le faire en offrant votre test sur ordonnance uniquement. Comme il n’existe pas de mécanisme permettant de limiter les tests en vente libre aux individus symptomatiques, la FDA recommande aux concepteurs qui demandent une déclaration de vente libre de tenir compte de l’étude clinique et des recommandations de rendement pour les tests asymptomatiques, comme décrit ci-dessus.**

**Pour un test hors laboratoire sur ordonnance pour les patients symptomatiques, vous devez suivre la conception d’étude ci-dessus avec les changements recommandés pour la taille et le rendement de l’étude ci-dessous.**

**Taille de l’étude pour un usage hors laboratoire sur ordonnance uniquement**

* + Les tests chez les personnes symptomatiques doivent être poursuivis jusqu’à l’obtention de 30 positifs et 30 négatifs. (Une population de 150 personnes, dans une étude prospective, devrait donner 30 résultats positifs si la prévalence est de 20 %).

**Des valeurs inférieures de PPA et de NPA peuvent être acceptables pour les tests sur ordonnance à usage hors laboratoire pour les patients symptomatiques car l’inclusion des symptômes comme condition de test augmente la probabilité d’un résultat positif avant le test (prévalence plus élevée) et donc la valeur prédictive positive du test. La FDA estime qu’une valeur prédictive positive d’un test avec une PPA inférieure à 90 % serait insuffisante sans cette atténuation (confirmation des symptômes).**

**Rendement pour un usage symptomatique uniquement**

**Pour les tests à usage symptomatique uniquement, la FDA recommande que le test ait un PPA et un NPA comme suit :**

* + Pourcentage d’accord positif (PPA) ≥ 80 % pour les cas symptomatiques
	+ Pourcentage d’accord négatif (NPA) ≥ 99 % (LB > 95 %)

**K. LE BESOIN NON SATISFAIT AUQUEL RÉPOND CE PRODUIT**

**Cette section sera remplie par la FDA.**

**L. PRODUITS DE SUBSTITUTION AUTORISÉS/CERTIFIÉS**

Actuellement, aucune méthode de détection du SRAS-CoV-2 n’a été approuvée/autorisée par la FDA.

**M. AVANTAGES ET RISQUES :**

**Cette section sera remplie par la FDA.**

**N. FICHE D’INFORMATION POUR LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ET LES PATIENTS :**

**Inclure les fiches d’information proposées pour les patients et les professionnels de la santé - *Voir des exemples de tests EUA autorisés sur notre site Web*. *Des modèles seront mis à disposition à la demande du promoteur.***

**O. MODE D’EMPLOI / ÉTIQUETAGE PROPOSÉ / NOTICE D’ACCOMPAGNEMENT DU PRODUIT :**

**Inclure le mode d’emploi, les étiquettes des boîtes, des flacons et tout autre étiquetage proposé.**

**P. TENUE DES REGISTRES ET COMMUNICATION DES RENSEIGNEMENTS À LA FDA :**

**Comme le permet la section 564(e) de la loi FD&C, la FDA peut exiger certaines conditions dans le cadre d’une autorisation d’utilisation d’urgence. La FDA inclura généralement dans l’EUA les exigences suivantes en matière de tenue de registres et de communication de renseignements, qu’elle estime nécessaires pour protéger la santé publique.**

[***Nom du fabricant***] assurera le suivi des événements indésirables et fera rapport à la FDA en vertu du titre 21 CFR Part 803. Un site Web est disponible pour signaler les événements indésirables, et ce site est mentionné dans la fiche d’information destinée aux professionnels de la santé ainsi que sur le site Web du soutien technique du [***Nom du fabricant***] : [***Inclure lien au site Web***]. Chaque rapport d’événement indésirable sera traité conformément aux exigences de rapport de non-conformité de ***[Nom du fabricant]*** et les rapports sur les instruments médicaux seront déposés auprès de la FDA selon les besoins. Grâce à un processus de contrôle de l’inventaire, ***[Nom du fabricant]*** tiendra également des dossiers sur l’utilisation/l’achat des instruments. ***[Nom du fabricant]*** recueillera des renseignements sur le rendement du test et signalera à la FDA tout soupçon de résultats faussement positifs ou faussement négatifs dont ***[Nom du fabricant]*** aura connaissance. *[****Nom du fabricant]*** conservera les dossiers associés à la présente EUA et veillera à ce que ces dossiers soient conservés jusqu’à ce qu’il soit notifié par la FDA. Ces dossiers seront mis à la disposition de la FDA pour inspection sur demande.

**Annexe A : Détails recommandés pour la conception de l’étude Flex, en fonction de l’instrument :**

1. **Temps de lecture :**

**Vous devez évaluer les résultats des tests aux heures de lecture quatre fois en dessous et trois fois au-dessus du temps de lecture recommandé. Par exemple, pour un test où le temps de lecture recommandé est de 20 minutes, des temps de lecture seraient effectués pour évaluer au moins des temps de lecture de 5, 10, 15, 20, 30 et 60 minutes. Si des résultats incorrects sont observés, le promoteur doit proposer des mesures d’atténuation adéquates pour remédier au mauvais choix du temps.**

1. **Volume des échantillons :**

**Vous devez évaluer les résultats des tests à des volumes d’échantillons deux fois inférieurs et deux fois supérieurs au volume d’échantillons recommandé, et d’y ajouter le maximum possible. Par exemple, pour un test où le volume d’échantillon recommandé est de 10 µl, le test de volume d’échantillon doit être effectué pour évaluer au moins les volumes d’échantillon de 5, 10, 20 µl, et de 100µl (volume maximum). Si des résultats incorrects sont observés à 5 ou 20 µl, des tests supplémentaires à 7,5 et/ou 15 µl peuvent être nécessaires. La quantité de diluant/tampon ajoutée doit être celle spécifiée dans le mode d’emploi.**

1. **Volume de l’échantillon de diluant :**

**Vous devez évaluer les résultats des tests à des volumes de diluant/tampon deux fois inférieurs et deux fois supérieurs au volume de diluant/tampon recommandé et au volume maximum. Par exemple, pour un test où le volume de tampon/diluant recommandé est de 2 gouttes, un test de volume de diluant d’échantillon serait effectué pour évaluer au moins les volumes de diluant d’échantillon de 1, 2, 3, 4 gouttes et le flacon tout entier. Le volume de l’échantillon ajouté doit être celui spécifié dans le mode d’emploi.**

1. **Élution de l’échantillon :**

**Vous devez évaluer comment le mélange du prélèvement dans le tampon d’élution (ou autre réactif) affecte les résultats. Vous devez évaluer tous les extrêmes, du non-mélange à l’agitation vigoureuse, en passant par la production de bulles ainsi que le mélange intermédiaire, c’est-à-dire en faisant tourbillonner 1 ou 2 fois, au lieu du nombre prescrit dans les instructions.**

1. **Température et humidité :**

**Vous devez évaluer les résultats des tests aux extrêmes de température et d’humidité qui sont susceptibles de se produire aux États-Unis. Par exemple, 40° C et 95 % d’humidité relative, imitant les climats chauds et humides, et 5° C et 5 % d’humidité relative, imitant les climats froids et secs.**

1. **Éclairage :**

**Vous devez évaluer les résultats des tests dans les différentes conditions d’éclairage auxquelles on peut s’attendre lors de l’utilisation de l’instrument, pour les instruments à lecture visuelle. Par exemple, l’éclairage fluorescent, incandescent et naturel imitant l’environnement extérieur.**

1. **Perturbation pendant l’analyse :**

**Vous devez évaluer l’effet du déplacement de l’instrument sur les résultats attendus pendant que le test est en cours. Cela pourrait comprendre l’abandon du test pendant son exécution, le déplacement du test sur une autre surface, la déconnexion du test, la réception d’un appel téléphonique pendant que l’application mobile est en cours d’exécution, etc.**

1. **Orientation de l’instrument :**

**Vous devez évaluer les caractéristiques uniques de l’instrument, telles que déterminées par une sérieuse analyse des risques. Par exemple, si l’instrument est destiné à être utilisé verticalement, l’évaluation des résultats des tests si l’instrument est utilisé horizontalement, ou vice versa.**

1. Ce modèle fait partie de la [Policy for Coronavirus Disease-2019 Tests During the Public Health Emergency (Revised) - Immediately in Effect Guidance for Clinical Laboratories, Commercial Manufacturers, and Food and Drug Administration Staff](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised) [↑](#footnote-ref-1)
2. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-coronavirus-disease-2019-tests-during-public-health-emergency-revised [↑](#footnote-ref-2)
3. https://www.fda.gov/media/97321/download [↑](#footnote-ref-3)