



## LIGNE DIRECTRICE

Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV)

Publication autorisée par le  
ministre de la Santé

Date d'adoption	1998/04/24
Date de révision	2016/09/23
Date d'entrée en vigueur	2016/09/23

Direction générale des produits de santé et des aliments

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et</li> <li>· en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	--

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux Canada 2016

***Also available in English under the following title: Guidance Document: Guidance for the Risk-based Classification System for In Vitro Diagnostic Devices (IVDDs)***

## AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur **la façon** de se conformer aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux membres du personnel des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière juste, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification scientifique adéquate. Il faut tout d'abord discuter de ces autres approches avec les responsables du programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans les lignes directrices afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres documents d'orientation qui s'appliquent.

<b>Registre des modifications du document</b>			
<b>Numéro du document</b>		<b>Remplace</b>	GD007/RevDR-MDB
<b>Nom du fichier</b>		<b>Remplace</b>	
<b>Version</b>		<b>Remplace</b>	
<b>Date</b>		<b>Date</b>	1998/04/24

<b>Modification</b>	<b>Emplacement (section ou paragraphe)</b>	<b>Nature et motif de la modification</b>
1	Document complet	Réécriture pour améliorer la clarté du document, le rendre conforme aux bonnes pratiques de lignes directrices et mettre à jour les exemples.

## TABLE DES MATIÈRES

1.0	INTRODUCTION .....	1
1.1	Objectifs de la politique .....	1
1.2	Énoncés de politique .....	1
1.3	Portée et application.....	3
1.4	Définitions.....	4
2.0	CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE .....	5
2.1	Explication des règles .....	5
2.2	Classification des IDIV utilisés pour les agents transmissibles (« Utilisés pour les agents transmissibles ») .....	5
	Règle 1 : IDIV utilisés pour la sélection des donneurs.....	5
	Règle 2 : IDIV utilisés pour déterminer le statut de la maladie ou le statut immunitaire...	6
	Règle 3 : IDIV utilisés dans des buts de gestion des patients.....	11
2.3	Classification des IDIV pour les utilisations autres que celles connexes aux agents pathogènes transmissibles (« Autres utilisations »).....	12
	Règle 4 : IDIV utilisés pour déterminer le statut de la maladie et dans des buts de gestion des patients.....	12
	Règle 5 : IDIV conçus pour le typage immunologique .....	15
2.4	Règles particulières .....	15
	Règle 6 : Instruments diagnostiques cliniques <i>in vitro</i> .....	15
	Règle 7 : IDIV conçus spécifiquement pour être utilisés ensemble .....	16
	Règle 8 : IDIV de la classe I .....	17
	Règle 9 : Classification spéciale .....	18
3.0	ANNEXES.....	18

## 1.0 INTRODUCTION

Le *Règlement sur les instruments médicaux* (le Règlement) utilise une approche fondée sur les risques pour réglementer les produits visés par son champ d'application. Les preuves nécessaires de l'innocuité et de l'efficacité à l'appui d'une demande d'homologation d'un instrument diagnostiques *in vitro* (IDIV) sont proportionnelles au risque lié à l'instrument, lequel est déterminé par l'application des règles de classification décrites dans la partie II de l'annexe 1 du Règlement. Comme indiqué à l'article 6 du Règlement, les IDIV sont classés dans l'une des quatre catégories de risque, la classe I représentant le risque le plus bas et la classe IV, le risque le plus élevé.

### 1.1 Objectifs de la politique

Ces lignes directrices visent à clarifier l'application des règles de classification du risque pour les IDIV énoncées dans la partie II de l'annexe I du Règlement.

### 1.2 Énoncés de politique

La classification d'un IDIV est principalement fondée sur les critères suivants :

- l'utilisation prévue, le mode d'emploi et l'application de l'instrument (dépistage, diagnostic, surveillance, pronostic, prédisposition) tels que déterminés par le fabricant. Ces renseignements doivent être inclus dans les spécifications, les instructions et l'information fournies par le fabricant;
- la compétence technique, scientifique ou médicale de l'utilisateur prévu (essai de laboratoire versus instrument diagnostique clinique *in vitro*);
- l'importance des renseignements pour le diagnostic (déterminant unique ou l'un des déterminants), la prise en compte de l'histoire naturelle de la maladie ou du trouble y compris la présentation des signes et symptômes qui peuvent aider un médecin;
- des critères tels que le mode de transmission, l'efficacité de la transmission, la nature de la maladie et les traitements disponibles sont pris en compte;
- l'effet du résultat de test de diagnostic sur l'individu, ses enfants et/ou la santé publique. Cela inclut la possible propagation des agents pathogènes transmissibles due à des résultats erronés, tel qu'un don du sang contaminé, un porteur ayant reçu un diagnostic erroné (faux négatif) du virus de l'immunodéficience humaine ou un porteur d'une souche du *Staphylococcus aureus* résistante à la méthicilline dans un milieu hospitalier;
- les facteurs importants concernant le patient qui sont également pris en compte comprennent : la conséquence de retards de traitement ou de traitements inutiles d'une personne en cas d'un faux diagnostic, le stress ou l'anxiété résultant de l'information, et la nature des possibles mesures de suivi comme dans le cas de tests génétiques ou de tests effectués sur le fœtus.

Les IDIV sont regroupés dans les quatre classes de risque suivantes en fonction du degré de risque associé à leur utilisation. Un IDIV présentant le risque le plus élevé est placé dans la classe IV tandis qu'un IDIV présentant le degré de risque le moins élevé est placé dans la classe I. Chaque classe de risque peut être décrite de manière générale comme suit :

**Les IDIV de la classe IV** sont ceux dont l'utilisation présente un risque élevé pour la santé publique de l'ensemble de la collectivité. Elle comprend des IDIV utilisés pour la sélection des donneurs ou pour le diagnostic de maladies graves causées par des agents pathogènes transmissibles tels que le VIH et les virus de l'hépatite. Ces maladies causent le décès ou une invalidité à long terme. Elles sont souvent incurables ou nécessitent des interventions thérapeutiques majeures. Il est essentiel de diagnostiquer ces maladies correctement pour en atténuer les effets sur la santé publique.

**Les IDIV de la classe III** sont ceux dont l'utilisation présente un risque modéré pour la santé publique ou un risque élevé pour la personne. Ils présentent un risque modéré pour la santé publique, pour l'ensemble de la collectivité ou dans certains cas pour un milieu plus renfermé comme un hôpital, car ils ont été utilisés pour déceler des agents transmissibles qui causent des maladies qui, bien qu'elles soient curables, peuvent causer le décès ou une invalidité à long terme si elles ne sont pas traitées à temps. Un diagnostic correct de ces maladies permet d'en atténuer les effets sur la santé publique. Les exemples incluent les agents transmis sexuellement et les agents infectieux qui causent les infections nosocomiales. Les IDIV de la classe III qui présentent un risque élevé pour la personne sont ceux pour lesquels un résultat erroné pourrait mettre le patient dans une situation grave imminente (p. ex., les IDIV utilisés en cas de méningite présumée ou de septicémie) ou aurait un impact négatif majeur sur l'issue (p. ex., décès ou invalidité grave) puisqu'ils constituent un déterminant essentiel ou même le seul déterminant d'une décision concernant un diagnostic ou un traitement médical (dépistage du cancer, dépistage prénatal). Leur utilisation peut également présenter un risque élevé pour la personne par le biais du stress et de l'anxiété résultant de l'information et de la nature des possibles mesures de suivi (comme les tests génétiques et troubles congénitaux).

**Les IDIV de la classe II** sont ceux dont l'utilisation présente un faible risque pour la santé publique ou un risque modéré pour la personne. Ils présentent un faible risque pour la santé publique, car ils décèlent des agents infectieux qui ne se propagent pas facilement dans la population ou causent des maladies autolimitatives. Ils présentent un risque limité pour la personne, car ils ne sont généralement pas le déterminant unique d'une décision concernant un diagnostic ou un traitement médical ou, s'ils le sont, un diagnostic erroné a peu de chances de causer le décès, une invalidité grave ou d'avoir un autre effet négatif majeur sur la santé.

**Les IDIV de la classe I** sont ceux dont l'utilisation présente un risque minimum pour la santé publique ou pour la personne, tels que l'équipement général de laboratoire pour le diagnostic *in vitro* ainsi que les réactifs de diagnostic généraux.

### 1.3 Portée et application

Ce document est réservé à l'usage des fabricants pour classifier leur IDIV conformément aux règles décrites dans la partie II de l'annexe I du *Règlement sur les instruments médicaux*. Il n'est pas conçu pour aider les fabricants à définir un article assujéti à l'obtention d'un permis. Ils trouveront cette information dans le document intitulé « *Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation* ».

Les réactifs, les articles, les instruments, les appareils, l'équipement ou les systèmes qui ne sont pas fabriqués, vendus ou représentés par les fabricants en vue de leur utilisation dans le diagnostic *in vitro* ne sont pas considérés comme étant des IDIV. Cela inclut de nombreux produits vendus en vue d'applications générales de laboratoire, même s'ils sont utilisés par des laboratoires pour élaborer leurs propres épreuves diagnostiques pour utilisation exclusive par le laboratoire (« tests élaborés par le laboratoire » [TEL]).

Les IDIV étiquetés « Pour recherche uniquement » (et ne portant pas d'autre étiquette ou n'étant pas présentés autrement par les fabricants en vue d'une utilisation diagnostique spécifique, ou dont l'étiquetage ne comporte pas de caractéristiques de rendement spécifiques ou une bibliographie énumérant les articles renvoyant à l'utilisation du marqueur pour une utilisation spécifique) sont exemptés du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Conformément à l'alinéa 3(2) du Règlement, tous les produits diagnostiques *in vitro* qui sont, ou contiennent, des drogues énumérées aux annexes E ou F de la de la *Loi sur les aliments et drogues*, à l'annexe de la Partie G ou de la partie J du *Règlement sur les aliments et drogues*, dans les annexes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, ou dans l'annexe au *Règlement sur les stupéfiants* ne sont pas soumis au Règlement sur les instruments médicaux. Ce qui suit est une brève description de ces annexes.

L'article 15 de la loi défend la vente d'une drogue mentionnée à l'annexe F. Par conséquent, si un produit diagnostique *in vitro* était une drogue ou contenait une drogue énumérée à l'annexe F de la loi, sa vente serait interdite. Dans le cas d'un produit diagnostique *in vitro* étant une drogue ou contenant une drogue énumérée à l'annexe E de la loi, il serait soumis aux dispositions du *Règlement sur les aliments et les drogues*.

Les produits diagnostiques *in vitro* énumérés à l'annexe de la partie G ou à l'annexe de la partie J du *Règlement sur les aliments et les drogues* sont soumis aux dispositions de la *Loi réglementant certaines drogues et substances* et au *Règlement sur les aliments et les drogues*. L'annexe de la partie G énumère les drogues réglementées telles que les barbituriques et les stéroïdes anabolisants. L'annexe de la partie J énumère des drogues d'usage restreint comme les amphétamines et le diéthylamide de l'acide lysergique. Toutes les drogues énumérées dans les annexes G et J du *Règlement sur les aliments et les drogues* sont également énumérées dans les annexes de la *Loi sur la réglementation de certaines drogues et autres substances*.



En plus des produits énumérés aux annexes G et J du *Règlement sur les aliments et les drogues* et à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants*, il existe d'autres produits énumérés aux annexes de la *Loi sur la réglementation de certaines drogues et autres substances* qui ne sont pas non plus soumis au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Les produits diagnostiques *in vitro* énumérés à l'annexe du *Règlement sur les stupéfiants* sont soumis aux dispositions de la *Loi sur la réglementation de certaines drogues et autres substances* (également énumérés dans ses annexes) et du *Règlement sur les stupéfiants*.

## 1.4 Définitions

Un instrument diagnostique *in vitro* ou IDIV signifie un instrument médical ou produit soumis à l'article 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*, qui est utilisé *in vitro* pour l'examen de prélèvements provenant du corps humain.

*Article 3* (1) *Ce règlement s'applique à un produit diagnostique in vitro qui est une drogue ou qui contient une drogue comme si le produit était un instrument.*

(2) *L'alinéa (1) ne s'applique pas aux produits diagnostiques in vitro qui sont ou contiennent des drogues énumérées aux annexes E ou F de la loi, à l'annexe de la partie G ou de la partie J du Règlement sur les aliments et drogues, dans les annexes à la Loi réglementant certaines drogues et autres substances, ou dans l'annexe au Règlement sur les stupéfiants.*

La définition d'IDIV s'applique aux réactifs, aux articles, aux instruments, aux appareils, aux équipements ou aux systèmes, y compris les appareils d'étalonnage, les matériaux de contrôle et les logiciels, utilisés seuls ou en combinaison, fabriqués, vendus ou représentés pour leur utilisation diagnostique *in vitro*. Le terme « diagnostique » renvoie à l'examen de prélèvements dans le but de fournir des renseignements concernant un état physiologique, un état de santé, une maladie ou une anomalie congénitale. Il comprend toutes les applications telles que le dépistage, le diagnostic (état de la maladie), la surveillance, le pronostique, la prédisposition, la prédiction, etc. Cette interprétation est la même que celles des autres juridictions telles que la Food and Drug Administration des États-Unis (US FDA), la Therapeutic Goods Administration de l'Australie et les Communautés Européennes (CE).

Dans le cadre du présent document, une « épreuve » ou un « essai » renvoient à une analyse visant à déterminer la présence, l'absence ou la quantité d'un produit chimique ou d'une substance particulière. Une « trousse d'essai » signifie un IDIV qui consiste en des réactifs ou des articles ou toute combinaison de ceux-ci, et qui est destiné à être utilisé pour effectuer une épreuve ou un essai spécifique, par exemple, une trousse d'essai pour le VIH.

## 2.0 CONSEILS SUR LA MISE EN ŒUVRE

### 2.1 Explication des règles

Les sections suivantes débutent par une reproduction des règles (*en italique*) telles que présentées dans la partie II de l'annexe I du Règlement, suivie d'explications et d'exemples. Les exemples ne sont pas exhaustifs. Pour les produits qui ne sont pas mentionnés spécifiquement, le parrain doit déterminer leur classe de risque sur la base des règles et des principes tels qu'ils sont expliqués dans ce document. La classe de risque sera confirmée par le Bureau des matériels médicaux après examen de la demande d'homologation d'un instrument médical. Pour obtenir des éclaircissements sur l'interprétation d'une règle, veuillez communiquer avec le Bureau des matériels médicaux (homologation\_instruments@hc-sc.gc.ca).

Une représentation graphique des règles est jointe en annexe.

### 2.2 Classification des IDIV utilisés pour les agents transmissibles (« Utilisés pour les agents transmissibles »)

Les règles 1 à 3 s'appliquent aux IDIV utilisés afin d'obtenir des renseignements sur l'état de la maladie ou l'état immunitaire des personnes en ce qui concerne les agents transmissibles. Ces IDIV sont utilisés dans différents buts tels que le dépistage, le diagnostic ou la gestion des patients. Dans le contexte du système de classification fondé sur le risque, le terme « agents transmissibles » désigne les agents infectieux conventionnels tels que les bactéries, les virus, les champignons et les protozoaires ainsi que les agents tels que les prions et les toxines. Il n'inclut pas les caractéristiques génétiques.

#### Règle 1 : IDIV utilisés pour la sélection des donneurs

*Un IDIV conçu pour être utilisé afin de déceler la présence d'agents transmissibles ou l'exposition à ces agents dans le sang, les composants du sang, les dérivés du sang, les tissus ou organes afin d'évaluer s'ils peuvent être transfusés ou greffés est placé dans la classe IV.*

Cette règle s'applique spécifiquement aux IDIV conçus pour être utilisés en vue d'assurer l'innocuité du sang, des composants du sang, des dérivés du sang, des cellules, des tissus ou organes qui doivent être transfusés ou greffés en ce qui concerne les agents transmissibles. Dans la plupart des cas, un résultat positif empêcherait l'utilisation de ces produits pour une transfusion ou une greffe. L'IDIV peut être utilisé pour la détection de composants structurels de l'agent infectieux (déceler la présence de), tels que p24 Ag (trousse d'essai pour le VIH) ou d'acides nucléiques ou pour la détection des marqueurs de substitution tels que les anticorps à l'agent.

Cette règle s'applique à toutes les épreuves de dépistage qui doivent être réalisées sur le sang au Canada comme l'exige le Règlement sur le sang. Cela s'applique également à toutes les épreuves

devant être effectuées sur les cellules, les tissus et les organes comme le prescrit le Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.

La règle s'applique également aux essais commercialisés pour effectuer l'épreuve de pyrogénicité des produits sanguins, pour la détection de la contamination bactérienne des composants du sang, pour effectuer des épreuves du pool de plasma lors de la fabrication de dérivés du sang ou pour l'analyse du plasma avant une fabrication ultérieure de produits sanguins.

Les exemples d'IDIV qui sont soumis à cette règle incluent ceux utilisés pour déceler :

le virus de l'hépatite B (VHB)  
le virus de l'hépatite C (VHC)  
le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)  
le virus du Nil occidental (VNO)  
l'infection aux virus T-lymphotropiques (HTLV de l'anglais Human T-Lymphotropic Virus)  
le cytomégalovirus (CMV)  
le virus Epstein-Barr (VEB)  
*T. pallidum*

Un IDIV pour l'un des marqueurs ci-dessus qui est clairement étiqueté comme « Pas pour la sélection des donneurs » n'est pas soumis à cette règle. Dans certains cas, cela modifiera la classification de l'IDIV. Par exemple, les IDIV pour la détection du cytomégalovirus, du virus Epstein-Barr ou du *Treponema pallidum* conçus pour être utilisés « comme une aide pour le diagnostic de... » et portant la mention « Pas pour la sélection des donneurs » ne sont pas soumis à cette règle, mais plutôt à la règle 2 et sont placés dans la classe III. Dans des cas tels que l'anti-VIH ou le HBsAg, cependant, la classification des IDIV ne changera pas, car ils sont toujours placés dans la classe IV en vertu de la règle 2.

## **Règle 2 : IDIV utilisés pour déterminer le statut de la maladie ou le statut immunitaire**

*Un IDIV qui est conçu pour être utilisé en vue de déceler la présence d'agents transmissibles ou l'exposition à ces agents est placé dans la classe II à moins :*

*[a] qu'il soit conçu pour être utilisé en vue de déceler la présence d'un agent transmissible ou l'exposition à cet agent qui cause une maladie grave s'il existe un risque de propagation parmi la population canadienne, auquel cas il est placé dans la classe IV; ou*

*[b] qu'il tombe dans l'une des catégories suivantes, auquel cas il est placé dans la classe III, à savoir :*

*i) il est conçu pour être utilisé en vue de déceler la présence d'un agent transmissible ou l'exposition à cet agent causant une maladie grave et quand il existe un risque de propagation dans la population canadienne,*

- ii) il est conçu pour être utilisé en vue de déceler la présence d'un agent transmis sexuellement ou l'exposition à cet agent,*
- iii) il est conçu pour être utilisé en vue de déceler la présence d'un agent infectieux dans le liquide cérébro-spinal ou dans le sang, ou*
- iv) il existe un risque qu'un résultat erroné cause le décès ou une invalidité grave chez la personne testée ou chez les enfants de la personne testée.*

Cette règle s'applique aux IDIV qui sont conçus pour être utilisés en vue de déterminer le statut de la maladie ou le statut immunitaire de personnes à l'égard des agents transmissibles.

Dans le contexte de cette règle, le mot « déceler » est interprété pour inclure tous les types d'épreuves tels que les épreuves de première main, les épreuves de confirmation et les épreuves supplémentaires. Leurs principes peuvent être basés sur la détection des composants structurels (la présence de) ou des marqueurs de substitution (exposition aux). Il inclut tous les essais utilisés au sein d'un algorithme d'épreuve correct afin d'établir un diagnostic définitif (examen enzymo-immunologiques, immunotransferts, épreuve d'immunofluorescence, épreuves basées sur les acides nucléiques, etc.). Nombre d'entre eux sont commercialisés « comme une aide au diagnostic de... ».

La classification de ces IDIV est principalement basée sur les agents qu'ils sont censés déceler, leur application (dépistage contre diagnostics), le caractère transmissible de l'agent, son pouvoir pathogène, sa fréquence, la disponibilité d'un traitement, l'importance du résultat comme partie intégrante de l'examen de laboratoire conduisant au diagnostic. La classification est également basée sur les effets d'un résultat erroné sur la personne, sur ses enfants ou sur la santé publique.

Les IDIV utilisés pour la gestion des patients tels que ceux utilisés afin de suivre la réponse d'une personne à l'emploi thérapeutique des médicaments ou afin de suivre l'évolution d'une maladie ne sont pas couverts par cette règle. Dans de nombreux cas, les IDIV utilisés pour la gestion des patients (voir règle 3) sont classifiés dans une catégorie de risque inférieure à celle dans laquelle se trouvent les IDIV utilisés pour diagnostiquer la maladie. Puisque le contenu de l'étiquette déterminera la classification de tous les IDIV, ceux dont les étiquettes sont ambiguës sont placés dans une classe supérieure.

Cette règle ne s'applique pas aux milieux microbiologiques utilisés pour déterminer ou inférer l'identité d'un micro-organisme et aux milieux de culture de cellules ou aux réactifs sérologiques ou chimiques utilisés pour la confirmation des cultures qui en résultent. Ils sont placés dans la classe I. Toutefois, elle s'applique aux milieux d'ensemencement primaire qui peuvent être directement ensemencés à l'aide d'échantillons cliniques aux fins de détection directe d'un micro-organisme. Cela inclut les milieux soumis à l'enrichissement et les milieux faisant l'objet d'une allégation de dépistage. Elle s'applique également au terme « présumé » (présumé positif, identification présomptive).

Les IDIV se trouvant dans la classe II sont ceux qui, par le biais de leur utilisation, présentent un faible risque pour la collectivité, car ils décèlent des agents infectieux dont on sait qu'ils ne se propagent pas facilement dans la population canadienne ou qu'ils sont habituellement autolimitatifs. En tant qu'outils de diagnostic, ils sont très souvent utilisés en conjonction avec d'autres informations relatives au diagnostic et un résultat erroné a peu de chances de causer le décès, une invalidité grave ou de mettre la personne en danger immédiat.

Les exemples d'IDIV de la classe II incluent ceux utilisés pour déceler les infections par les agents suivants :

Adénovirus	Virus des oreillons (Paramyxovirus)
Bocavirus	Virus Parainfluenzae
<i>Bordetella pertussis</i>	Parvovirus B19
<i>Borrelia burgdorferi</i> (maladie de Lyme)	Virus respiratoire syncytial
Coronavirus (sauf le SRAS*)	Rotavirus
<i>Helicobacter pylori</i>	Virus de la rubéole (rougeole)
Virus de l'hépatite A	<i>Salmonella</i>
<i>Histoplasma capsulatum</i>	<i>Trichinella spiralis</i>
HHV-6	Virus varicelle-zona
VHS-1	
Virus de la grippe A (sauf si désigné par l'OMS comme agent produisant la grippe pandémique, dans quel cas il est placé dans la classe 3, conformément à la règle 2(b)(i))	
Virus des gripes B et C	
Paludisme	
Métapneumonie	

\* REMARQUE : Tout agent lié à une épidémie mondiale peut être soumis à une règle de classification supérieure. Dans le cas des agents causant une morbidité ou une mortalité élevée, la règle 2(a) peut s'appliquer. Il est recommandé de consulter le Bureau des matériels médicaux ([homologation\\_instruments@hc-sc.gc.ca](mailto:homologation_instruments@hc-sc.gc.ca)).

Les réactifs tels que les anticorps (monoclonaux ou polyclonaux), les protéines, les amorces et les sondes qui sont utilisés comme composantes essentielles dans les tests élaborés par les laboratoires sont généralement des IDIV placés dans la classe II. Ces appareils sont vendus sans allégation analytique et de rendement spécifique. Dans certaines juridictions, ils sont appelés réactifs particuliers à un analyte.

## Règle 2 : sous règle [a]

Les IDIV placés dans la classe IV sont ceux conçus pour déceler les agents transmissibles qui provoquent des maladies graves et dont on sait qu'elles peuvent, ou pourraient, présenter un risque de transmission dans la population canadienne et quand un diagnostic correct est essentiel pour

atténuer les effets de la maladie sur la santé publique. Ce sont des maladies qui ont souvent pour conséquence le décès ou une invalidité chronique grave. Nombre de ces maladies sont incurables ou exigent des interventions médicales majeures comme une greffe. L'hépatite causée par les virus B, C et D de l'hépatite et le syndrome d'immunodéficience acquise sont des exemples de maladies humaines graves causées par des agents infectieux. Cela inclut les instruments diagnostiques cliniques *in vitro* pour tous les agents transmissibles concernés.

Les exemples d'IDIV qui sont soumis à la règle 2[a] incluent ceux utilisés pour déceler :

- le HBV,
- le VIH,
- le HTLV, types I et II,
- le VHC

Cette règle ne s'applique pas aux tests utilisés pour surveiller les infections (p. ex., épreuves de charge virale). Ces derniers sont placés dans la classe III conformément à la règle 3.

## **Règle 2 : sous règles [b][i] et [ii]**

Les IDIV placés dans la classe III en vertu de la sous règle (b)(i) sont ceux utilisés pour déceler les agents transmissibles qui causent des maladies sérieuses pour les humains. Ils sont également importants pour la santé publique (risque modéré pour la santé publique). C'est-à-dire qu'ils présentent, ou pourraient présenter, un risque de transmission dans la population canadienne s'ils ne sont pas décelés dans un porteur ou lorsque qu'un diagnostic correct donne une chance d'atténuer les effets sur la santé publique. Les maladies graves sont celles qui, bien qu'étant souvent curables, représentent un risque immédiat pour la santé, comme le décès ou une invalidité grave, si elles ne sont pas traitées à temps. Des IDIV tels que ceux utilisés pour la détection de *Mycobacterium sp.* et *Legionella* en sont des exemples.

Les IDIV utilisés pour diagnostiquer des infections graves causées par des agents (p. ex., grippe) déclarés pandémie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) peuvent également tomber sous la règle 2 (b)(i) de la règle 2. Pour obtenir des éclaircissements sur la désignation des pandémies par l'OMS, veuillez communiquer avec le Bureau des matériels médicaux ([homologation\\_instruments@hc-sc.gc.ca](mailto:homologation_instruments@hc-sc.gc.ca)).

La règle (b) s'applique aux IDIV conçus pour être utilisés en vue de déceler les agents transmissibles responsables des infections nosocomiales telles que celles causées par *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Entérocoque sp.* (anciennement appelé *Streptocoque*) et *Clostridium difficile*. Elle s'applique aussi aux IDIV utilisés pour déceler les agents transmis sexuellement. Un IDIV conçu pour la détection des infections causées par *Treponema pallidum* (syphilis) spécifiquement étiquetés « Pour diagnostic seulement » et portant la mention « Pas pour la sélection des donneurs » serait soumis à cette règle et non à la règle 1.

**Règle 2 : sous règles [b][iii] et [iv]**

Les sous règles (b)(iii) et (b)(iv) s'appliquent aux IDIV conçus pour être utilisés pour déceler des agents transmissibles qui causent des maladies qui sont de moindre importance du point de vue de la santé publique (faible risque pour la santé publique), mais pour lesquelles l'utilisation de l'IDIV présente un risque élevé pour la personne testée ou sa progéniture. Par exemple, il existe un risque qu'un résultat erroné ait pour conséquence le décès ou une invalidité grave.

**La sous règle 2 [b][iii]** s'applique aux IDIV qui sont utilisés dans les cas présumés de méningite (bactérienne ou aseptique) ou de septicémie. Tout IDIV conçu pour la détection d'agents infectieux dans le sang ou le liquide cérébro-spinal (LCS), qui indiquent ces maladies, seront soumis à cette règle. Des IDIV qui sont utilisés pour la détection de *Neisseria meningitidis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus B*, *Cryptococcus neoformans*, ou de l'Entérovirus dans le LCS ou le sang sont des exemples d'IDIV qui seraient soumis à cette règle.

**La sous règle 2[b][iv]** inclut les IDIV utilisés pour déceler l'infection causée par le CMV et le virus d'Epstein-Barr à cause de leur importance particulière dans la gestion des receveurs de greffes (Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation). Les IDIV destinés à la détection des anti-CMV ou des anti-rubéole sont également essentiels dans les cas d'infections néonatales et sont soumis à cette règle. Les IDIV utilisés pour le dépistage dans une population visée tel que le dépistage prénatal chez les femmes pour déterminer le statut immunitaire envers des agents tels que le virus de la rubéole ou *Toxoplasma gondii* ou afin d'établir la colonisation par des agents tels que *Streptococcus B* en sont également des exemples.

Les IDIV qui sont soumis à la sous règle 2[b] incluent aussi ceux utilisés pour déceler :

<i>Clostridium difficile</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i> <sup>Footnote<sup>A</sup></sup>	Papillomavirus <sup>A</sup>
<i>Chlamydomydia pneumoniae</i>	<i>Legionella</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<i>Mycobacterium</i>
Cytomégalovirus (CMV)	<i>Neisseria meningitidis</i>
Virus de la dengue	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>A</sup>
Virus Ebola	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Entérocoque</i>	Virus de la rubéole
Entérovirus	<i>Staphylococcus aureus</i>
Virus d'Epstein-Barr	<i>Streptococcus</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>

*Haemophilus ducreyi*<sup>A</sup>  
Virus Herpes Simplex, type II<sup>A</sup>

*Trichomonas vaginalis*<sup>A</sup>  
*Treponema pallidum*<sup>A</sup>

<sup>A</sup>Agents transmis sexuellement selon l'Organisation mondiale de la santé

### **Règle 3 : IDIV utilisés dans des buts de gestion des patients**

*Un IDIV conçu pour être utilisé pour la gestion des patients est placé dans la classe II à moins qu'il ne tombe dans l'une des catégories suivantes, auquel cas il sera placé dans la classe III :*

*[a] il est conçu pour être utilisé pour la gestion des patients souffrant d'une maladie grave; ou  
[b] un résultat erroné pourrait conduire à une décision de gestion du patient dont la conséquence serait une situation de danger imminent pour le patient.*

Cette règle s'applique aux IDIV qui sont utilisés en relation avec des agents transmissibles dans des buts autres que la détermination du statut de la maladie ou du statut immunitaire (règle 2) tels que le pronostic ou la surveillance (pour suivre l'évolution d'une maladie ou pour établir l'efficacité d'un traitement particulier).

Nombre de ces IDIV sont des essais quantitatifs ou semi-quantitatifs. La classification de ces IDIV est principalement basée sur la nature de la maladie causée par l'agent transmissible, la disponibilité d'un traitement et l'effet d'un résultat erroné sur la personne testée.

Les IDIV placés dans la classe II en vertu de la règle 3 sont des IDIV dont les résultats ne sont pas essentiels pour la détermination d'un plan de thérapie initial ou pour lesquels les chances d'un résultat erroné conduisant à une décision ayant pour conséquence de mettre le patient en danger de tort immédiat sont minimales. Cela inclut les IDIV actuellement utilisés pour déterminer la susceptibilité aux médicaments des micro-organismes provenant de cultures isolées ou de colonies telles que les disques ou tablettes de sensibilité, les panneaux CMI (concentration minimale inhibitrice), les instruments totalement automatisés de cycle d'incubation à court terme de susceptibilité aux antimicrobes et les épreuves de sonde ADN (détecte les gènes qui confèrent la résistance).

#### **Règle 3 : sous règle [a]**

La sous règle [a] s'applique à tout IDIV utilisé pour la gestion des patients affligés de maladies causées par des agents infectieux tel le VIH, le HBV ou le VHC. Les exemples comprennent p24 Ag VIH (prognostic seulement), les épreuves de charge virale VIH ARN et les IDIV pour la détermination du gène de résistance aux médicaments des isolats du VIH.



**Règle 3 : sous règle [b]**

La sous règle [b] place dans la classe III les IDIV pour lesquels le risque qu'un résultat erroné cause une décision de gestion du patient ayant pour conséquence un danger immédiat pour le patient.

**2.3 Classification des IDIV pour les utilisations autres que celles connexes aux agents pathogènes transmissibles (« Autres utilisations »)**

La règle 4 s'applique aux IDIV conçus pour établir le statut de la maladie ou dans des buts de gestion des patients. La règle 5 s'applique aux IDIV utilisés pour le groupage sanguin ou le typage des tissus.

**Règle 4 : IDIV utilisés pour déterminer le statut de la maladie et dans des buts de gestion des patients**

*Un IDIV qui n'est pas soumis aux règles 1 à 3 et qui est conçu pour être utilisé pour réaliser le diagnostic ou effectuer la gestion du patient est placé dans la classe II à moins qu'il ne tombe dans l'une des catégories suivantes, auquel cas il fait partie de la classe III :*

*[a] il est conçu pour être utilisé en vue du dépistage ou du diagnostic du cancer;*

*[b] il est conçu pour être utilisé pour effectuer les tests génétiques;*

*[c] il est conçu pour être utilisé en vue du dépistage des troubles congénitaux du fœtus;*

*[d] lorsqu'un diagnostic erroné pourrait causer le décès ou une invalidité grave du patient testé ou des enfants du patient;*

*[e] il est conçu pour être utilisé en vue de la stadification de la maladie; ou*

*[f] il est conçu pour être utilisé afin de surveiller les niveaux de médicaments, de substances ou de composants biologiques quand il existe un risque qu'un résultat erroné cause une décision de gestion du patient qui aurait pour conséquence une situation de danger imminent pour le patient.*

La classification de ces IDIV est principalement basée sur leur application (dépistage contre diagnostics), la fréquence de leur utilisation, la nature de la maladie que l'on détermine, l'importance des renseignements pour le diagnostic et les effets sur le résultat pour la personne. Puisque tous les instruments diagnostiques cliniques *in vitro* sont placés dans la classe III (voir règle 6), cette règle s'applique aux IDIV conçus pour être utilisés dans les laboratoires d'essais.

Les IDIV placés dans la classe II incluent la plupart des IDIV utilisés pour déterminer les niveaux (quantitatifs ou semi-quantitatifs), entre autres, de drogues thérapeutiques, de narcotiques, d'antibiotiques, de métaux lourds, de marqueurs physiologiques (p. ex., des hormones, des amino-acides, des vitamines, des intermédiaires métaboliques, des enzymes, des protéines totales). La plupart des IDIV qualitatifs indiquant des maladies ou troubles métaboliques tels que les troubles auto-immuns seraient également soumis à cette règle. Nombre de ces IDIV sont utilisés

conjointement avec d'autres déterminants dans le diagnostic ou la gestion des patients. Un résultat erroné ne mettra sans doute pas la personne dans un danger de tort immédiat ou n'aura pas d'effets négatifs importants sur l'issue à long terme.

Cette règle peut également s'appliquer à certains IDIV qui sont utilisés comme déterminants essentiels dans des situations d'urgence (p. ex., surdose de drogue), mais dans lesquelles le risque d'un résultat erroné causant directement le décès ou une invalidité à long terme n'est pas élevé.

On trouvera ci-dessous des exemples d'IDIV de la classe II utilisés pour :

amitriptyline	méthotrexate
mélanges de sang à analyser	énolase neurospécifique
carbamazépine	nortryptiline
digoxine	N-acétylprocainamide
digitoxine	phénobarbital
drogues toxicomagènes	progestérone
estradiol	phosphatase acide prostatique
imipranine & désipramine	théophylline
MEGX	

**Règle 4 : les sous règles [a] à [c]** s'appliquent aux IDIV quand leur utilisation présente un risque plus élevé que celui des IDIV décrits ci-dessus principalement à cause des effets du résultat sur la personne ou à cause de l'importance des renseignements pour le diagnostic. Cela inclut tous les IDIV utilisés pour le dépistage, le diagnostic et le suivi des cancers, pour les tests génétiques et le dépistage de troubles congénitaux chez le fœtus.

Les IDIV utilisés pour le suivi du cancer (pronostic ou récurrence) sont placés dans la classe III en raison des effets d'un résultat erroné (défaut de traitement ou décisions inappropriées en matière de traitement). Dans de nombreux cas, les mêmes tests utilisés pour détecter un marqueur de cancer spécifique sont également utilisés pour assurer le suivi du patient pendant et après le traitement.

Les IDIV tels que les lecteurs automatisés de frottis Pananicolaou sont également placés dans la classe III en vertu de la sous règle [a] de la règle 4.

Le test génétique est défini comme « l'analyse de l'ADN humain, de l'ARN ou des chromosomes dans des buts tels que la prédiction de la maladie ou des risques verticaux de transmission des risques, la surveillance, le diagnostic ou le pronostic ». Cette définition comprend les tests pour les prédispositions génétiques. Les épreuves pour les maladies ou troubles tels que la mucoviscidose, la drépanocytose, le cancer du sein, la maladie d'Huntington et la maladie d'Alzheimer font partie des exemples de tests génétiques. Elles incluent également les systèmes d'imagerie conçus pour être utilisés afin de déceler les anomalies génétiques en utilisant des sondes ADN.

Les tests génétiques incluent les tests utilisés comme tests de diagnostic complémentaires (c.-à-d. les tests nécessaires pour assurer une utilisation sûre et efficace d'une drogue thérapeutique spécifique). Ces tests sont utilisés pour déterminer si les personnes répondront ou non à une thérapie donnée et sont utilisés pour le traitement du cancer, bien que leur utilisation ne se limite pas à ce domaine de la médecine.

**Règle 4 : La sous règle [d]** s'applique aux IDIV qui ne sont pas soumis aux règles précédentes et qui sont réputés être des déterminants essentiels dans l'établissement du statut de la maladie et lorsqu'un diagnostic erroné risque d'avoir pour conséquence le décès ou une invalidité grave. Elle comprend :

- les IDIV conçus pour être utilisés pour réaliser les tests prénatals ou néonataux permettant de déterminer le degré de développement des poumons (taux de lécithine, de sphingomyéline dans le liquide amniotique), l'hyperphénylalaninémie (épreuve de phénylalanine) ou l'hypothyroïdie congénitale primaire (hormone néonatale de stimulation de la thyroïde). Tout IDIV basé sur une procédure de dot-blot spot (DBS) pour les marqueurs néonataux est considéré comme étant conçu pour être utilisé pour effectuer des tests néonataux;
- les IDIV conçus pour être utilisés afin de réaliser le dépistage ou le diagnostic de troubles apparaissant à un stade avancé de la vie tels que la maladie de Huntington ou la maladie d'Alzheimer;
- les IDIV conçus pour déceler les marqueurs cardiaques tels que CK-MB, la myoglobine et la troponine indiquant un infarctus du myocarde, un dommage mineur du myocarde ou utilisés en tant que prédicteurs d'événements cardiaques;
- les IDIV tels que les épreuves de temps partiel de thromboplastine et les épreuves de temps de prothrombine conçus pour être utilisés en tant que procédures générales ou principales de dépistage pour la détection des anomalies de coagulation.

**Règle 4 : La sous règle [e]** s'appliquent aux IDIV utilisés pour la stadification de la maladie qui renvoie à la caractérisation de la nature ou de l'étendue d'une maladie telle que le degré de métastase d'une tumeur cancéreuse. Ces renseignements sont considérés comme essentiels pour la prise appropriée et précise de décisions de gestion du patient, y compris la planification initiale du traitement.

**Règle 4 : La sous règle [f]** s'applique à la surveillance des IDIV quand la précision du résultat est primordiale pour la gestion du patient. Elle s'applique aux :

- IDIV conçus pour être utilisés en vue de la surveillance des niveaux de médicament ayant des marges thérapeutiques étroites tels que les immunodépresseurs (p. ex., la cyclosporine et le tacrolimus);
- IDIV tels que l'épreuve de temps de prothrombine et les analyseurs d'héparine conçus pour surveiller les traitements anticoagulants.

## **Règle 5 : IDIV conçus pour le typage immunologique**

*Un IDIV qui est conçu pour être utilisé en vue du groupage sanguin ou du typage des tissus afin de garantir la compatibilité immunologique du sang, des composants du sang, des tissus et des organes qui doivent être transfusés ou greffés est placé dans la classe III.*

Cette règle s'applique à tous les IDIV, y compris les réactifs uniques, les trousseaux ou les systèmes automatisés, utilisés pour garantir la compatibilité du sang, des cellules, des tissus ou des organes donnés. Elle s'applique à tous les réactifs et produits réactifs utilisés dans les systèmes de groupages de sang (p. ex., marqueurs ABO, Kell, Duffy et Kidd), ainsi que pour le groupage de sang (Rh) et le typage tissulaire (HLA, HNA). Elle inclut aussi les réactifs et produits réactifs utilisés pour la détermination des anticorps antiérythrocytaires irréguliers et des anticorps inhabituels (dépistage des anticorps et tests d'identification).

### **2.4 Règles particulières**

Les règles 6 à 9 ont été élaborées en vue de traiter les questions particulières connexes aux IDIV telles que les IDIV utilisés hors des laboratoires centraux.

## **Règle 6 : Instruments diagnostiques cliniques *in vitro***

*Un instrument diagnostique clinique *in vitro* est placé dans la classe III.*

Un instrument diagnostique clinique *in vitro* est défini comme un IDIV réservé à l'utilisation hors d'un milieu laborantin pour les tests réalisés à la maison ou dans un lieu de soins. Les épreuves réalisées dans les lieux de soins sont considérées comme des tests effectués généralement à proximité du patient, par exemple dans le bureau d'un professionnel de la santé, une clinique, une pharmacie ou auprès du malade. Les IDIV pour les épreuves réalisées dans le lieu de soins sont souvent étiquetés « réservé à l'usage professionnel ».

Dans le contexte de ce document, les tests effectués à la maison renvoient aux IDIV commercialisés en vue de leur utilisation à la maison (pour utilisation par des non professionnels). Cela inclut les tests effectués par les patients sous la tutelle de leur médecin et les tests effectués par les non professionnels de leur propre initiative. Dans ce cas, les IDIV sont généralement vendus au public sans ordonnance.

Les IDIV pour les tests réalisés à la maison ou dans un lieu de soins sont souvent basés sur des technologies qui fournissent un résultat en quelques minutes.

Sauf pour les instruments diagnostiques cliniques *in vitro* concernant les agents transmissibles comme le VIH ou les virus de l'hépatite qui font partie de la classe IV, et ceux énumérés dans le tableau en vertu de la règle 6 (utilisés pour déceler la grossesse ou pour les tests de fertilité, y

compris les tests de ménopause), qui font partie de la classe II, tous les autres instruments diagnostiques cliniques *in vitro* se trouvent dans la classe III.

Les exemples d'instruments diagnostiques cliniques *in vitro* incluent ceux destinés à la détection du *Streptococcus B*, les trousse d'essai pour le sang occulte dans les selles, les tests de temps de prothrombine, les appareils de surveillance du glucose sanguin et les analyseurs de gaz sanguins utilisés dans un lieu de soins.

### **Règle 7 : IDIV conçus spécifiquement pour être utilisés ensemble**

*Dans les cas où un IDIV, y compris les analyseurs, les réactifs et les logiciels, est conçu pour être utilisé avec un autre IDIV, la classe des deux IDIV sera celle de l'IDIV se trouvant dans la classe représentant le risque le plus élevé.*

Selon la présente règle, tous les instruments, logiciels, appareils d'étalonnage, réactifs de contrôles et des contrôles de la qualité, etc., associés avec un essai particulier se trouvent dans la même classe de risque que cet essai. Il s'en suit que chaque composant individuel d'une trousse d'essai (p. ex., tampons d'échantillon, tampons de dilution, contrôles, microplaques recouvertes) est placé dans la même classe de risque que cette trousse d'essai. La même chose peut s'appliquer aux analyseurs automatisés et aux réactifs incorporés (voir ci-dessous). Cependant, cette règle n'implique pas que chacun de ces composants doit recevoir une homologation. Afin de déterminer si un article doit recevoir ou non l'homologation, et dans certains exemples donnés ci-dessous, veuillez vous référer au document initial intitulé « *Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation* ».

La règle 7 s'applique non seulement à tous les instruments, appareils d'étalonnage, réactifs de contrôle et de contrôle de la qualité (p. ex., contrôles dosés ou non dosés) et logiciels développés par un fabricant pour être utilisés avec un ou plusieurs de ses propres trousse d'essai ou IDIV (exploration instrumentale fermée), mais également à ceux développés par un fabricant pour être utilisé avec des trousse d'essai ou des IDIV de différents fabricants (exploration instrumentale ouverte). Par exemple, un analyseur automatisé d'essais enzymo-immunologiques développé par une société A pour être utilisé spécifiquement avec des essais de diagnostic de la classe III fabriqués et vendus par la société B et la société C est lui-même placé dans la classe III. De même, un contrôle positif fabriqué par la société Z et commercialisé pour être utilisé avec les trousse d'essai pour le VIH d'un autre fabricant est un IDIV de la classe IV.

Pour les analyseurs automatisés ou semi-automatisés, tels que les analyseurs d'essais enzymo-immunologiques, s'ils sont conçus pour l'automatisation d'essais particuliers pour lesquels les paramètres de chaque essai, en conformité avec les instructions contenues dans l'emballage, sont intrinsèques à l'analyseur, ils sont placés dans la même classe de risque que l'essai classifié le plus haut qu'ils assistent. Dans ce contexte, intrinsèque signifie que la conception de l'analyseur ne permet pas à l'utilisateur de modifier les paramètres du test. Les

analyseurs vendus sans paramètres de test intrinsèques à l'appareil, mais avec un logiciel programmable par l'utilisateur pour que celui-ci effectue les adaptations (architecture ouverte) ne sont pas soumis à cette règle. Ils sont placés dans la classe I.

Les analyseurs, les instruments automatisés, les logiciels, les contrôles, les contrôles de la qualité et les appareils d'étalonnage qui ne sont pas spécifiquement conçus pour être utilisés avec d'autres IDIV mais dont l'application débouche nécessairement sur leur utilisation avec un type d'essai très particulier sont également placés dans la même classe à risque élevé que les IDIV avec lesquels ils sont sensés être utilisés. Par exemple, les autodiluants de microplaques d'essai enzymo-immunologiques ou les autolecteurs de microplaques d'essai enzymo-immunologiques fabriqués, vendus ou représentés pour être utilisés dans le contexte d'opérations de banques de sang sont placés dans la classe IV, car ils sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec des IDIV utilisés pour la sélection des donneurs (règle 1). De même, un analyseur automatisé pour le groupage sanguin pour lequel n'importe quel réactif fabriqué pour cette utilisation peut être utilisé est placé dans la classe III. Cette interprétation ne s'étend pas à des applications générales beaucoup plus vastes comme le diagnostic ou la surveillance.

Cette règle ne s'applique pas aux réactifs représentés par les fabricants comme réactifs de diagnostic général, c'est-à-dire, non étiquetés ou conçus pour une application particulière. Ceux-ci sont placés dans la classe I.

### **Règle 8 : IDIV de la classe I**

*Si les règles 1 à 7 ne s'appliquent pas, tous les autres IDIV sont placés dans la classe I.*

Les IDIV de la classe I incluent les milieux de culture microbiologique (sélective, différentielle et sélective-différentielle) et les suppléments connexes utilisés pour déterminer ou inférer l'identité d'un micro-organisme à partir d'un prélèvement humain ainsi que les réactifs sérologiques et chimiques utilisés pour infirmer ou confirmer l'identité d'un micro-organisme cultivé. Ce dernier inclut des systèmes d'identification bactériens devant être utilisés sur les micro-organismes cultivés. Pour préciser que certains de ces produits ne seraient pas soumis aux règles 1 et 2 en vertu des mots « utilisés pour déceler », ils ont été incorporés dans le tableau en vertu de la règle 9 en tant qu'IDIV placés dans la classe I. Toutefois, les milieux d'ensemencement primaire ensemencés directement à l'aide d'un écouvillon original qui sont utilisés pour la production de colonies de couleur ou de morphologie spécifique pour un organisme spécifique relèvent de la règle 2 et sont classés dans la classe II (p. ex., *Candida*, *Salmonella*) ou la classe III (p. ex., SARM, ERV, *C. difficile*). L'utilisation prévue de ces milieux est souvent le dépistage et/ou l'identification directe et/ou la détection directe.

Les IDIV placés dans la classe I comprennent également les milieux de culture cellulaires de cellule, un sérum animal connexe, des solutions salines et des réactifs. Ceux-ci sont utilisés pour développer des cellules destinées à être utilisées pour l'isolation de virus à partir de prélèvements

dérivés du corps humain ou pour développer des cellules qui seront utilisées dans le diagnostic d'anomalies chromosomiques congénitales. Dans ce cas, ils ne sont pas conçus pour sonder des défauts spécifiques.

Cette règle s'applique à tous les produits généraux de laboratoire (réactifs, instruments, appareils, équipement ou systèmes) fabriqués, vendus ou représentés pour être utilisés pour des examens diagnostiques *in vitro*. Ils ne sont pas étiquetés ou conçus pour une application particulière. Cette règle pourrait inclure de l'équipement et des instruments tels que des analyseurs automatisés avec une architecture ouverte, des microscopes, spectroscopes, pipettes, contenant pour prélèvements (pas les mêmes que les appareils de collecte), etc.

Pour les réactifs utilisés pour les diagnostics généraux, l'étiquette se limite aux renseignements tels que la quantité, la pureté (y compris les impuretés), les conditions de rangement, les avertissements et les dangers. Ils ne sont pas étiquetés ou autrement représentés avec des caractéristiques d'analyse et de rendement spécifiques.

Tout produit général de laboratoire qui n'est pas fabriqué, vendu ou représenté pour son utilisation dans des applications de diagnostic *in vitro* n'est pas réputé être un IDIV.

### Règle 9 : Classification spéciale

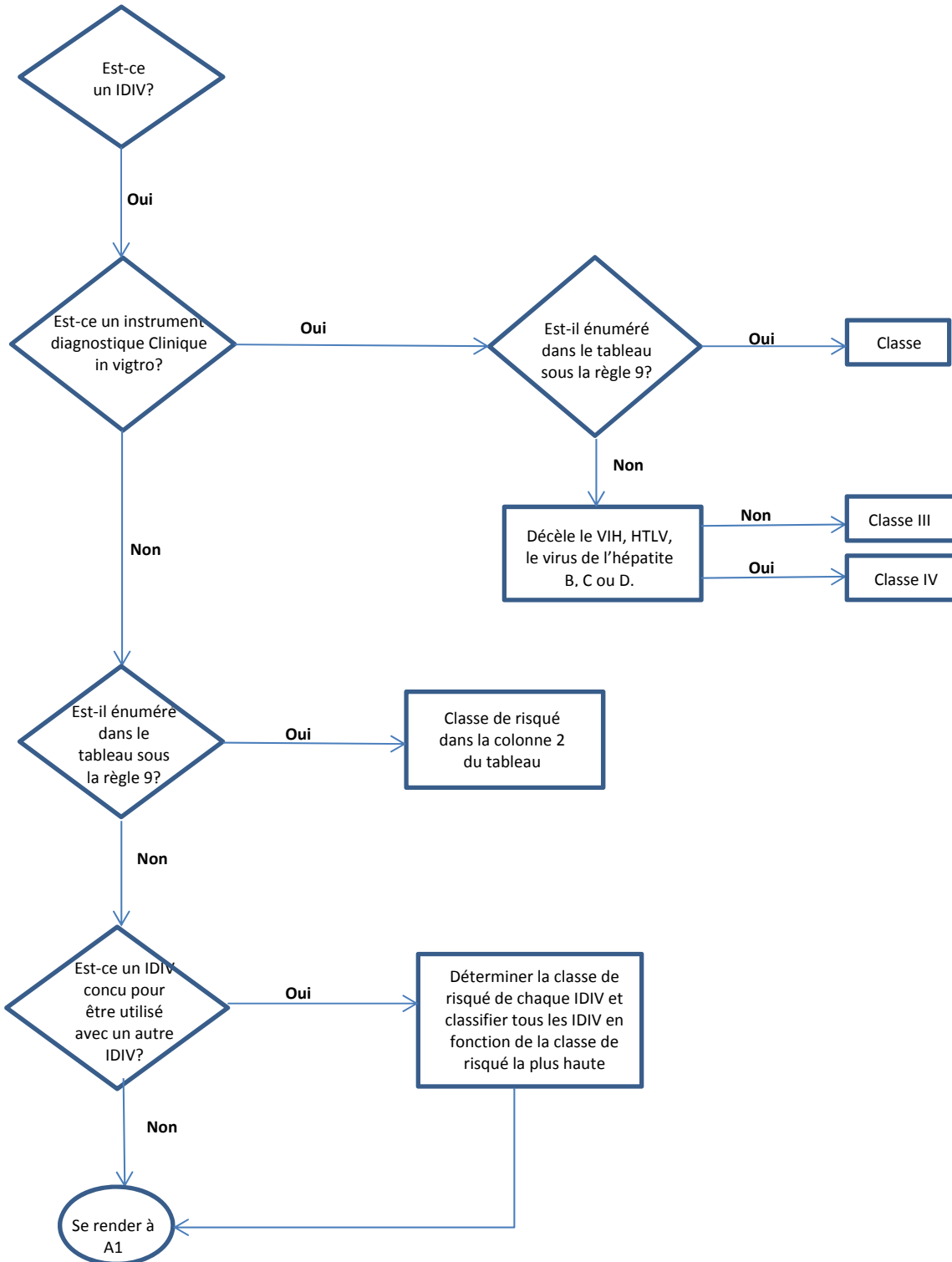
*Malgré les règles 1 à 8, un IDIV se trouvant dans la colonne 1 d'un article du tableau de cette règle est placé dans la classe se trouvant dans la colonne 2 pour cet article.*

Colonne 1	Colonne 2
Instruments diagnostiques cliniques <i>in vitro</i> pour la détection de la grossesse ou pour les tests de fertilité	Classe II
Instruments diagnostiques cliniques <i>in vitro</i> pour la détermination du degré de cholestérol	Classe II
Milieux microbiologiques utilisés pour déterminer ou inférer l'identité d'un micro-organisme	Classe I
IDIV utilisés pour déterminer ou inférer l'identité d'un micro-organisme cultivé	Classe I

Cette règle détermine la classification de certains IDIV, en dépit des règles 1 à 8. Comme les trousseaux utilisés pour déceler la grossesse ou pour les tests de fertilité), les trousseaux cliniques de ménopause sont considérées comme des IDIV faisant partie de la classe II.

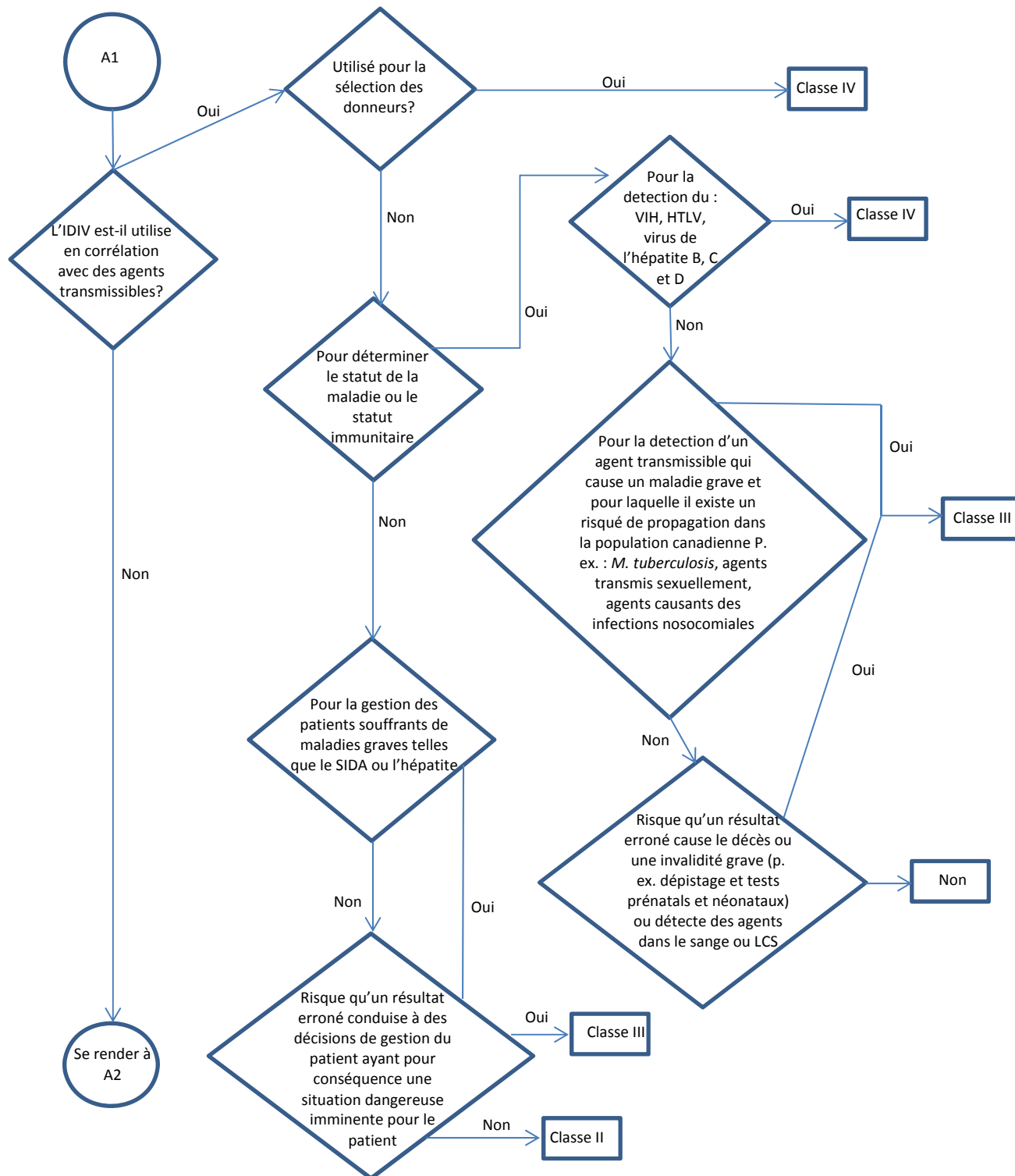
## 3.0 ANNEXES

### Application des règles – Organigramme – Partie 1

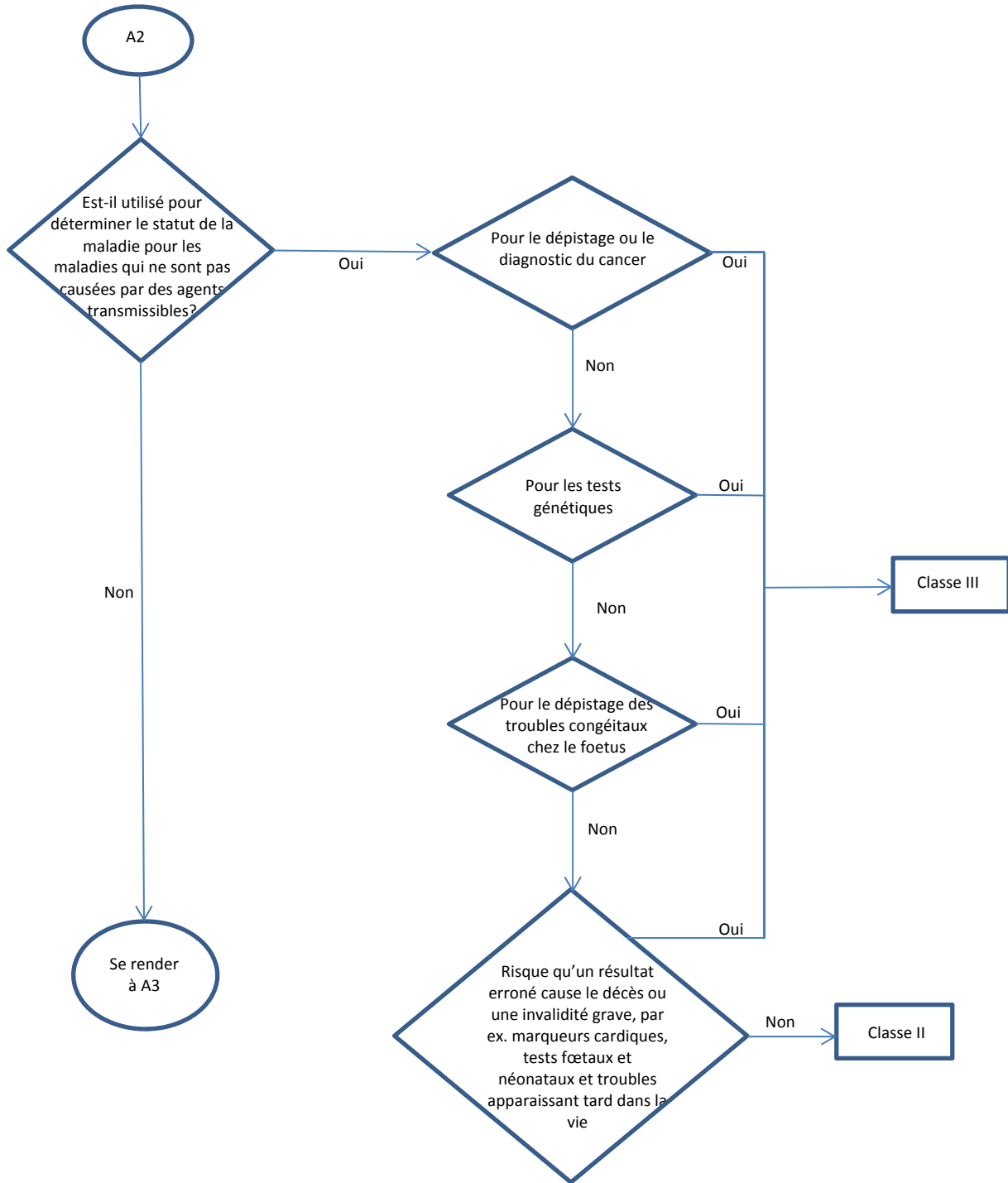




Application des règles – Organigramme – Partie 2



### Application des règles – Organigramme – Partie 3



### Application des règles – Organigramme – Partie 4

