



Santé
Canada Health
Canada

LIGNE DIRECTRICE

L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'adoption	2016/04/22
Date d'entrée en vigueur	2016/04/22

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada 

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes 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">• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système de réglementation des produits de la santé et des aliments;• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et Canadiennes de faire des choix sains et en leur fournissant les renseignements nécessaires pour qu'ils prennent des décisions éclairées quant à leur santé. <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 title: Guidance Document: Labelling of In Vitro Diagnostic Devices

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 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 la ligne directrice 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 étayer clairement ses décisions.

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

Registre des changements du document			
Nom du fichier	Ligne directrice sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro	Remplace	Ébauche de la Ligne directrice sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro
Date	2016/04/22	Date	16/06/1998

Modification	Emplacement (section ou paragraphe)	Nature et/ou motif de la modification
1	Document en entier	Réécriture pour améliorer la clarté du document, le rendre conforme aux bonnes pratiques de lignes directrices, et mettre à jour les exemples
2	Glossaire	Définitions ajoutées à des fins de clarté et modifiées afin qu'elles correspondent à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et au <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> , et ISO18133-1:2009
3	Directives de mise en œuvre	Texte mis à jour et clarifié; termes du glossaire en caractères gras
4	Étiquetage tel que requis au paragraphe 21(2)	Ajout d'information sur l'étiquetage électronique et des petits contenants
6	Considérations particulières pour les systèmes de mesure de la glycémie	Ajout d'information sur les exigences d'étiquetage de ces instruments
7	Renseignements relatifs à l'étiquetage des IDIV conformément à l'article 23	Ajout d'une section pour mettre à jour l'information et améliorer la clarté
8	Bibliographie	Des références sont ajoutées

Table des matières

1	INTRODUCTION.....	1
1.1	Objectifs de la politique.....	1
1.2	Énoncés de politique.....	1
1.3	Portée et application.....	1
1.4	Définitions.....	2
2	DIRECTIVES SUR LA MISE EN ŒUVRE.....	4
2.1	Étiquette.....	4
2.2	Exigences d'étiquetage pour une notice.....	4
2.2.1	Alinéa 21(1)a) - Le nom de instrument diagnostiques in vitro (IDIV).....	4
2.2.2	Alinéa 21(1)b) - Le nom et l'adresse du fabricant.....	5
2.2.3	Alinéa 21(1)c) - Identificateur.....	5
2.2.4	Alinéa 21(1)h) - L'utilisation prévue de l'instrument.....	5
2.2.5	Alinéa 21(1)h) - Résumé et explication.....	6
2.2.6	Alinéa 21(1)i) - Mode d'emploi (ou directives d'utilisation).....	7
2.2.7	Alinéa 21(1)h) - Caractéristiques de rendement.....	13
2.2.8	Alinéa 21(1)j) - Directives d'entreposage.....	13
2.2.9	Date d'émission et numéro de version.....	13
2.2.10	Bibliographie.....	13
2.3	Exigences d'étiquetage du contenant extérieur.....	14
2.3.1	Alinéa 21(1)a) - Nom de l'IDIV.....	14
2.3.2	Alinéa 21(1)b) - Nom et adresse du fabricant.....	14
2.3.3	Alinéa 21(1)c) - Identificateur.....	14
2.3.4	Alinéa 21(1)d) - Numéro de lot ou de série.....	14
2.3.5	Alinéa 21(1)e) - Contenu.....	14
2.3.6	Alinéa 21(1)g) - Date de péremption.....	15
2.3.7	Alinéa 21(1)h) - Utilisation prévue.....	15
2.3.8	Alinéa 21(1)i) - Mises en garde et précautions.....	15
2.3.9	Alinéa 21(1)j) - Directives d'entreposage et de manipulation.....	16
2.3.10	Consignes d'opération spécifiques.....	16
2.4	Exigences d'étiquetage du contenant immédiat.....	16
2.4.1	Alinéa 21(1)a) - Nom de l'IDIV et des composants.....	16
2.4.2	Alinéa 21(1)b) - Nom et adresse du fabricant.....	16
2.4.3	Alinéa 21(1)c) - Identificateur.....	16
2.4.4	Alinéa 21(1)d) - Numéro de lot ou de série.....	16
2.4.5	Alinéa 21(1)g) - Date de péremption.....	16
2.4.6	Alinéa 21(1)i) - Contenu.....	17
2.4.7	Alinéa 21(1)i) - Mises en garde et précautions.....	17
2.4.8	Alinéa 21(1)j) - Directives d'entreposage et de manipulation.....	17

3	Renseignements relatifs à l'étiquetage des IDIV conformément au paragraphe 21(2).....	17
3.1	Alinéa 21(2) : Avis relatif à l'étiquetage électronique.....	18
3.2	Utilisation de symboles sur les petits contenants.....	18
4	Étiquetage des IDIV contenant des matériaux ou des composants explosifs ou corrosifs....	18
5	Considérations particulières pour les systèmes de mesure de la glycémie.....	18
6	Renseignements relatifs à l'étiquetage des IDIV conformément à l'article 23.....	19
7	Bibliographie.....	20

1 INTRODUCTION

1.1 Objectifs de la politique

Le présent document vise à aider les fabricants à étiqueter des instruments diagnostiques in vitro (IDIV). Les exigences d'étiquetage de ces instruments sont énoncées aux articles 21, 22 et 23 du Règlement sur les instruments médicaux (Règlement).

1.2 Énoncés de politique

Les instruments médicaux vendus au Canada ou importés aux fins de vente ou d'utilisation au Canada doivent satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage établies aux articles 21 à 23 du Règlement. La présente ligne directrice doit être suivie pour la préparation du matériel d'étiquetage des IDIV.

1.3 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique uniquement à l'étiquetage des produits qui sont considérés comme des IDIV selon le Règlement. Il peut donc s'appliquer aux IDIV conçus aux fins de recherche s'ils sont également étiquetés ou autrement présentés par les fabricants pour être utilisés aux fins d'un diagnostic, d'une étude ou d'une application thérapeutique spécifique. Le document « Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro, GD007/RevDR-MDB » renferme d'autres renseignements sur ces sujets.

Pour des renseignements supplémentaires concernant les exigences d'étiquetage de tous les autres instruments médicaux, on peut consulter le document « Directive en matière d'étiquetage des instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro - Annexes relatives à l'étiquetage des lentilles cornéennes souples et des tampons hygiéniques » (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/labl_etiq_dv10-fra.php).

Même si cette ligne directrice ne porte pas précisément sur l'étiquetage des IDIV destinés à servir à l'extérieur d'un laboratoire (à l'exception des systèmes de mesure de la glycémie), les renseignements requis sur ces produits en vertu des articles 21 à 23 du Règlement devraient être exprimés et présentés en tenant compte des utilisateurs auxquels ils sont destinés. Le mode d'emploi devrait être rédigé clairement, étape par étape, et comprendre des illustrations ou des dessins au besoin. L'utilisateur devrait comprendre clairement ce qu'il doit faire pour chaque résultat possible ainsi que d'être mis au courant de la possibilité d'obtenir un résultat faux positif ou faux négatif. Le Bureau des instruments médicaux se réserve le droit de demander plus de renseignements sur l'étiquette que ceux contenus dans la présente ligne directrice s'il estime qu'un tel étiquetage aura des répercussions sur l'utilisation sécuritaire et efficace d'un instrument donné.

1.4 Définitions

Les définitions suivantes ont été créées pour expliquer les termes techniques utilisés dans les lignes directrices :

Effet nocif : Effet indésirable, observé habituellement dans des études cliniques, pour lequel il existe des données de fréquence. (*Adverse Effect*)

Avertissements et Précautions : Renseignements qui avertissent l'utilisateur de prendre les dispositions nécessaires pour que l'instrument soit utilisé de manière sûre et efficace. (*Cautions and Precautions*)

Contre-indications : Renseignements qui décrivent les situations où l'instrument ne devrait pas être utilisé parce que le risque associé à ces situations l'emporte clairement sur les bénéfices prévus. (*Contraindications*)

Numéro de contrôle : Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est assignée à l'instrument médical par le **fabricant** et qui permet de retracer les étapes de fabrication, de contrôle, d'emballage, d'étiquetage et de distribution d'une unité ou d'un lot (comporte un **numéro de lot**). (*Control number*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Mode d'emploi : S'entend de tous les renseignements relatifs aux procédés recommandés pour obtenir le rendement optimal du produit y compris les **précautions**, les **mis en garde**, les **contre-indications** et les **effets indésirables** possibles. (*Directions for Use*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Indications d'emploi : Description générale des maladies ou des états pathologiques que l'instrument servira à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer, y compris, le cas échéant, une description du groupe de patients auquel cet instrument est destiné. Les indications d'emploi comprennent toutes les utilisations figurant sur l'étiquette de l'instrument, par exemple les états pathologiques ou les maladies qui seront prévenus, atténués, traités ou diagnostiqués, la partie du corps ou le type de tissu auquel l'instrument sera appliqué ou avec lequel il entrera en interaction, la fréquence d'utilisation, le but physiologique et le groupe de patients. Les indications d'emploi sont généralement étiquetées comme telles, mais peuvent également être sous-entendues dans d'autres sections de l'étiquetage, y compris le **mode d'emploi**, les **précautions**, les **mis en garde** et la bibliographie. (*Indications for Use*).

Utilisation prévue : Intention objective d'un **fabricant** d'instruments diagnostiques in vitro (IDIV) concernant l'utilisation d'un produit, d'un processus ou d'un service comme indiqué dans les spécifications, les directives et l'information fournies par le **fabricant** de l'IDIV. (*ISO 18113 - 1:2009*)

Identificateur : Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires. (*Identifier*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Instrument diagnostique in vitro (IDIV) : Instrument ou produit médical assujéti à l'article 3.1 du *Règlement sur les instruments médicaux* qui est destiné à être utilisé *in vitro* pour l'examen de prélèvements provenant du corps humain. (*In vitro Diagnostic Device or IVDD*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Contenant immédiat : Emballage qui protège le contenu de toute contamination ou autre effet de l'environnement extérieur. (*Immediate Container*) (*ISO 18113- 1:2009*)

Nom de l'instrument : Vise également tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires. (*Name of the Device*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Instrument diagnostique clinique in vitro : IDIV destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet d'un professionnel de la santé, ou au chevet d'un malade. (*Near patient in vitro diagnostic Device*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Étiquette : Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant (*Label*) (*Loi sur les aliments et drogues*)

Fabricant : Personne qui vend l'instrument médical sous son nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. (*Manufacturer*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Contenant extérieur : Emballage utilisé pour emballer le ou les contenants immédiats d'un IDIV qui peut comprendre un seul composant, une trousse ou un assemblage de composante différents ou identiques. (*Outer Container*) (*ISO 18113- 1:2009*)

Emballage : Notamment récipient, emballage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument. (*Package*) (*Loi sur les aliments et drogues*)

Vente : Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. (*Sell*) (*Loi sur les aliments et drogues*)

Trousse d'essai : IDIV qui consiste en des réactifs ou des articles, ou toute combinaison de ceux-ci, et qui est destiné à être utilisé pour effectuer un essai spécifique. (*Test Kit*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Mise en garde : Renseignements sur les effets nocifs graves et les risques potentiels pour la sûreté qui peuvent se produire en raison d'une utilisation adéquate ou inadéquate d'un instrument, ainsi que les limitations de l'utilisation qui en résultent et mesures de protection à prendre en cas de blessure ou de danger. (*Warning*)

2 DIRECTIVES SUR LA MISE EN ŒUVRE

2.1 Étiquette

Tous les IDIV doivent posséder une **étiquette** qui fournit les renseignements précisés au paragraphe 21(1), alinéas a) à j) du Règlement. La définition d'**étiquette** contenue dans la *Loi sur les aliments et drogues* permet une certaine flexibilité, car l'information ne doit pas être attachée sur l'instrument, mais peut être fournie avec l'instrument; pour les IDIV, cette définition comprend, sans s'y limiter, l'**étiquette du contenant extérieur**, l'**étiquette du contenant immédiat** (réactif/composant), les notices, dépliants, feuillets, manuels de l'utilisateur et manuels de l'opérateur.

2.2 Exigences d'étiquetage pour une notice

Les notices sont essentielles pour la plupart des IDIV. Les exigences en matière de **notice** précisées dans la présente section de la ligne directrice s'appliquent à la majorité des instruments de toutes les classes d'IDIV. On reconnaît que la quantité de renseignements devant figurer sur la **notice** peut dépendre de considérations relatives à la complexité et à la sécurité des tests.

Les renseignements devant figurer sur une **notice** peuvent être présentés d'une façon différente que celle indiquée aux sections 2.2.1 à 2.1.11 de la présente ligne directrice.

2.2.1 Alinéa 21(1)a) - Le nom de instruments diagnostiques in vitro (IDIV)

Chaque instrument, y compris un système, un ensemble d'instruments, une famille d'instruments ou une famille d'ensemble d'instruments, doit porter un nom.

L'homologation est délivrée pour (a) le nom de l'instrument figurant sur l'**étiquette** qui peut décrire un instrument unique, (b) un groupement administratif d'instruments qui, à des fins pratiques, sont vendus sous un même nom, ou (c) un ensemble d'instruments qui

portent le même nom générique précisant l'**utilisation prévue** des instruments. Le nom de l'IDIV sur la **notice** devrait permettre à l'utilisateur de l'identifier et de le distinguer d'autres instruments similaires.

2.2.2 Alinéa 21(1)b) - Le nom et l'adresse du fabricant

Le nom et l'adresse du **fabricant** doivent figurer sur la **notice**. Le nom et l'adresse de l'importateur ou du distributeur peuvent également figurer sur la **notice**. Si plusieurs noms figurent sur la **notice**, le lien de chaque nom avec l'instrument doit être clairement explicite, par exemple dans le cas d'accords privés d'étiquetage entre le **fabricant** et le distributeur ou l'importateur. L'homologation de l'instrument est délivrée au **fabricant** dont le nom figure sur la **notice**.

Le nom et l'adresse devraient comporter suffisamment de détails pour servir d'adresse postale.

2.2.3 Alinéa 21(1)c) - Identificateur

L'identificateur est un numéro unique assigné à l'instrument par le **fabricant** et qui, avec le nom de l'instrument, permettra de distinguer un instrument de tous les autres. Il peut s'agir d'un numéro de catalogue, d'un numéro de modèle ou d'un code à barres qui permettra, à l'aide du nom, un certain niveau de contrôle et de traçabilité sur le marché.

2.2.4 Alinéa 21(1)h) - L'utilisation prévue de l'instrument

La **notice** devrait clairement indiquer l'**utilisation ou les utilisations prévues** et les **indications** de l'IDIV. Les renseignements suivants devraient y figurer :

- La nature de l'**utilisation prévue** (par exemple [p. ex.], sélection, surveillance, diagnostic, etc.).
- Pour les IDIV de classe IV qui ne sont pas destinés aux fins de sélection des donneurs, la mention « **Non conçu aux fins de sélection des donneurs** » doit figurer sur l'**étiquette** de l'emballage et sur la **notice**.
- La technologie de l'IDIV (p. ex., la technologie ELISA, chromatographique).
- Le type d'essai : qualitatif ou quantitatif.
- Le trouble ou l'état spécifique ou le facteur de risque en cause pour lequel l'essai a été conçu, soit la substance à analyser devant être mesurée.
- La description des patients pour lesquels l'IDIV peut être utilisé.
- L'indication si l'instrument est destiné à être utilisé dans des laboratoires cliniques, dans d'autres lieux de prestation de soins ou à domicile.
Remarque : La section de la **notice** précisant les limites devrait mentionner toute formation particulière requise pour exécuter l'essai de rendement ou l'utiliser.

- Le type de prélèvement requis (p. ex., sérum, plasma, etc.).
- L'indication si l'IDIV doit être utilisé, installé ou branché avec d'autres instruments ou équipements médicaux.
- Les **contre-indications** particulières relatives à l'usage, par exemple « L'usage du présent instrument est contre-indiqué chez les patients ayant reçu récemment le vaccin contre la grippe... », quand l'utilisation de l'instrument peut susciter une réactivité croisée importante chez les personnes qui ont été récemment vaccinées contre la grippe.
- Si l'IDIV doit être exclusivement utilisé pour un seul patient, alors cette information doit être indiquée.

Voici un exemple d'énoncé concernant l'utilisation prévue :

Le [nom du test] est un test qualitatif in vitro qui permet de détecter directement l'acide ribonucléique (ARN) du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) dans le plasma humain de concert avec des tests avec des tests homologués permettant la détection d'anticorps du VIH-1. Ce produit, qui sert de test de dépistage, détecte l'ARN du VIH-1 dans les échantillons de plasma de donneurs humains, y compris les donneurs de sang total et de constituants sanguins, les donneurs de plasma destiné au fractionnement et d'autres donneurs vivants. Il peut également servir au dépistage chez les donneurs d'organes au moment du prélèvement des échantillons à cœur battant, ainsi que pour détecter l'ARN du VIH-1 dans les échantillons de sang provenant de donneurs d'organes et de tissus cadavériques (à cœur non battant).

Ce test n'a pas été conçu pour analyser les échantillons de sang ombilical ou pour faciliter le diagnostic. Le plasma recueilli chez l'ensemble des donneurs peut être analysé pour un individu à la fois. Les échantillons de plasma peuvent être analysés après une mise en pool de fractions aliquotes égales d'au plus 16 donneurs de sang total et de constituants sanguins, de cellules souches/progénitrices hématopoïétiques prélevées de la moelle osseuse, de sang périphérique ou ombilical, et de lymphocytes en vue d'une injection ultérieure. Pour ce qui est des dons de plasma destiné au fractionnement, le plasma peut être analysé après une mise en pool de fractions aliquotes égales d'au plus 96 individus.

2.2.5 Alinéa 21(1)h) - Résumé et explication

La **notice** doit donner une brève explication et un résumé de l'essai ou du test et de son fonctionnement, y compris les avantages cliniques et les limites du test relativement à son **utilisation prévue**. Elle doit décrire la ou les technique(s) et les réactions (biologiques, chimiques, microbiologiques, immuno-chimiques, etc.), en faisant des renvois à de la

documentation au besoin.

Le résumé devrait comprendre la description des types d'anticorps et d'antigènes utilisés dans le test (par exemple des peptides synthétiques, monoclonaux, recombinants, etc.) et des méthodes de purification

2.2.6 Alinéa 21(1)i) - Mode d'emploi (ou directives d'utilisation)

Consulter la section Définitions de la présente ligne directrice pour connaître celle du **mode d'emploi**. Il s'agit des renseignements fournis aux personnes non spécialistes ou aux professionnels de la santé qui leur permettent d'utiliser l'instrument sans causer de torts inutiles à eux-mêmes ou à d'autres personnes et d'obtenir les résultats souhaités. Le **mode d'emploi** devrait être rédigé de manière à être compris par les utilisateurs prévus. Le **mode d'emploi** doit être indiqué sur la **notice** sauf lorsque l'instrument peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi. La plupart des instruments diagnostiques in vitro doivent être munis d'un **mode d'emploi**.

Les renseignements requis sur la **notice** peuvent être présentés d'une façon différente que celle mentionnée aux sections 2.2.4.1 à 2.2.4.9 de la présente ligne directrice.

Par exemple, les **mises en garde et les précautions** peuvent figurer séparément du **mode d'emploi**. On peut indiquer les composants d'un système ou d'une **trousse d'essai** sous forme de tableau avec les directives de préparation et d'utilisation, les conditions d'entreposage, les renseignements relatifs à la stabilité, les **mises en garde et les précautions**, etc.

2.2.6.1 Composants (par exemple, réactifs, bandelettes réactives, fournitures, etc.)

Les **modes d'emploi** doivent inclure une description de toutes les pièces et de tous les composants fournis dans l'**emballage** de l'IDIV. Cela permettra de s'assurer que l'utilisateur connaît tous les composants d'un instrument avant de l'utiliser.

La description d'un composant devrait comprendre les renseignements suivants :

- Le nom du composant;
- Le contenu en ce qui concerne la quantité (soit le nombre de fioles, s'il y a lieu), la masse et/ou le volume ou la concentration.
- Pour les réactifs, veuillez indiquer ce qui suit :
 - La quantité, la proportion, la concentration ou l'activité de chaque réactif. La source et la mesure de l'activité des produits biologiques.
 - Une mention précisant la présence d'ingrédients catalytiques ou non réactifs, tels que des tampons, des agents de conservation ou des stabilisants, si ces

renseignements sont nécessaires pour l'utilisation efficace et en toute sécurité du test.

- Le nombre maximal de tests qui peuvent être effectués avec le contenu précisé.
- Les directives complètes de préparation (la reconstitution, le mélange ou la dilution).
- Les directives d'entreposage pour les contenants de réactifs ouverts et non ouverts.
- Les renseignements concernant la détérioration possible du réactif, soit la détérioration des indicateurs du réactif, du dispositif d'étalonnage ou du matériel de contrôle de la qualité, selon le cas.
- Des **mises en garde et des précautions** adéquates.

Les **modes d'emploi** doivent aussi indiquer tout composant essentiel et/ou d'équipement ou d'instruments spéciaux qui ne sont pas fournis avec l'IDIV. La description de ces composants doit inclure des détails comme la taille, le nombre, le type et la qualité.

Exemples de composants essentiels qui ne sont pas toujours fournis avec un IDIV :

- incubateurs;
- pipettes de précision;
- cuves à réactions appropriées;
- tampons;
- témoins.

Pour les instruments comme les lecteurs pour microplaques, il faudra indiquer les spécifications requises comme la longueur d'onde, la largeur de bande, l'absorbance, la précision, et les filtres.

Le **mode d'emploi** doit indiquer tout instrument, équipement ou logiciel spécialisé en précisant :

- le nom de l'appareil;
- le ou les numéro(s) de modèle et le ou les numéro(s) de la version;
- une brève description de l'utilisation ou de la fonction, des spécifications ou des caractéristiques de rendement, les **mises en garde et les précautions**, les limites, etc.
- Au besoin, veuillez vous référer au manuel de l'instrument pour une description détaillée des procédures.

2.2.6.2 Mises en garde et précautions

Le **mode d'emploi** doit indiquer les **mises en garde** et les précautions appropriées nécessaires pour l'utilisation efficace et en toute sécurité de l'IDIV. Les **mises en garde**

attirent l'attention de l'utilisateur sur les effets nocifs possibles, les problèmes de rendement et les risques potentiels pour la sûreté liés à un bon ou mauvais usage d'un IDIV. Quant aux **précautions**, elles sensibilisent l'utilisateur aux procédures ou aux soins spéciaux nécessaires aux fins de l'utilisation efficace et en toute sécurité de l'IDIV. L'usage de symboles internationaux et de mots-indicateurs comme « mise en garde » et « précaution » constituent une façon efficace d'attirer l'attention de l'utilisateur sur un risque.

La mention suivante est nécessaire pour toutes les classes d'IDIV :

Aux fins de diagnostic in vitro.

Les IDIV contenant des matériaux d'origine humaine ou animale doivent être munis d'un énoncé à cet égard :

ATTENTION : L'instrument contient des matériaux d'origine humaine ou animale et doit être manipulé avec une extrême prudence comme s'il pouvait être porteur de maladies et les transmettre. Aucune méthode d'essai ne peut donner une assurance absolue que les produits dérivés du sang humain ne transmettront pas d'agents infectieux.

Pour les IDIV qui contiennent des agents potentiellement dangereux, indiquez si des réactifs ont été inactivés, et donnez une description complète de la procédure pour les inactiver, des tests exécutés, ainsi que des résultats obtenus pour le VHC, le HBV, le HTLV et le VIH.

En vertu de l'alinéa 21(1)f) du Règlement, l'étiquette de l'instrument ou des composants doit porter la mention « Stérile » si le **fabricant** entend les vendre dans cet état.

Exemples de **mis en garde et de précautions** appropriées :

- Éviter tout pipetage à la bouche.
- Ne pas fumer, ni boire, ni manger dans les zones où on manipule des échantillons ou des trousseaux de réactifs.
- Porter des vêtements protecteurs et des gants jetables pour manipuler les trousseaux de réactifs.
- Bien se laver les mains après avoir effectué le test.
- Utiliser dans un endroit ventilé.
- Éviter tout contact avec les yeux; utiliser des lunettes de protection; en cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau immédiatement et consulter un médecin.
- Éviter tout contact avec la peau; porter des gants; en cas de contact avec la peau,

- rincer abondamment avec de l'eau immédiatement.
- Manipuler avec prudence les réactifs contenant du sulfoxyde de diméthyle, car il est facilement absorbé par la peau.
 - Pour les acides, inclure les mises en garde appropriées comme « Essuyer immédiatement les déversements et rincer abondamment à l'eau » et « En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer abondamment le réactif à l'eau et consulter un médecin ».
 - Pour les déversements de produits biologiques, indiquer les désinfectants et la procédure de désinfection appropriés.
 - Se débarrasser de tous les échantillons et composants de la trousse comme s'ils étaient des agents potentiellement infectieux.
 - Ne pas utiliser la trousse ou tout composant de la trousse après la date de péremption indiquée.
 - Ne pas utiliser un réactif d'un autre lot dans ce test, sauf si le réactif a été conçu pour être utilisé avec d'autres lots de la même trousse.
 - Ne pas utiliser un réactif d'autres trousse d'essais, sauf si le réactif a été conçu pour être utilisé avec d'autres trousse.
 - Éviter la contamination microbienne des réactifs.
 - Attendre que tous les réactifs soient à la température ambiante avant de les utiliser.
 - Pour le pipetage manuel d'échantillons et de témoins, utiliser des embouts individuels pour les pipettes afin d'éliminer le transfert.

2.2.6.3 Prélèvement et manipulation d'échantillons

Pour les IDIV utilisés pour recueillir et manipuler les échantillons, le **mode d'emploi** doit indiquer ce qui suit :

- la description de l'échantillon;
- les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons;
- l'information sur la préparation du patient, les **précautions** et la procédure de collecte des échantillons (p. ex., le retrait de particules par centrifugation, etc.);
- les additifs et les agents de conservation devant être ajoutés à l'échantillon afin d'en préserver l'intégrité;
- les exigences d'entreposage et de manipulation appropriés et toute interférence connue.

2.2.6.4 Procédure d'essai

Pour la procédure d'essai, le **mode d'emploi** doit donner des renseignements complets relativement à l'utilisation efficace et en toute sécurité de l'IDIV. Les renseignements suivants devraient y figurer :

- une description des quantités requises de réactifs, d'échantillons et de témoins; les délais d'incubation, la température et les longueurs d'ondes utilisés pour effectuer la mesure et d'autres conditions environnementales et paramètres pertinents dans lesquels l'instrument doit être utilisé;
- de l'information sur la collecte et la manipulation de l'échantillon;
- le rendement et le délai d'exécution attendus;
- l'étalonnage, au besoin;
- le délai acceptable pour lire les résultats finaux de l'essai, le cas échéant;
- les procédures et le matériel requis de contrôle de la qualité au besoin;
 - l'indication si les contrôles positifs et négatifs sont requis et quelles sont les limites de rendement jugées satisfaisantes.
- Pour les réactifs individuels :
 - des directives complètes pour préparer les dilutions d'emploi ou de mélange des réactifs individuels, sauf si elles figurent sur la **notice** séparément des autres renseignements;
 - les volumes d'essai et le **mode d'emploi**, sauf s'ils figurent sur la **notice** séparément des autres renseignements.

2.2.6.5 Résultats

Le **mode d'emploi** doit indiquer la procédure par étapes pour le calcul de la valeur de l'échantillon d'essai, y compris la formule appropriée, la définition de chaque composant de la formule et un exemple du calcul à effectuer.

2.2.6.6 Interprétation des résultats

Le **mode d'emploi** doit indiquer les critères d'acceptation ou de rejet et si d'autres tests sont requis lorsqu'on obtient un résultat particulier, par exemple, les exigences si on doit effectuer d'autres tests si le premier test est réactif.

Le **mode d'emploi** doit aussi indiquer la signification des résultats de tests obtenus. Un test visant à donner des résultats positifs ou négatifs devrait comprendre les renseignements relatifs à la mesure selon laquelle un test négatif exclut ou n'exclut pas la possibilité d'être exposé à l'organisme, ou d'en être infecté. On doit définir clairement un résultat positif ou négatif, y compris les niveaux de démarcation s'il y a lieu.

Si le test exige l'interprétation de résultats « visuels », p. ex. des réactions colorimétriques, il faudra inclure une description claire des critères ainsi qu'une photographie ou une reproduction de haute qualité des résultats.

2.2.6.7 Limites

Le **mode d'emploi** doit indiquer les limites du test ainsi que toutes les **contre-indications** connues, si elles ne figurent pas dans une section précédente de la **notice**, avec des références au besoin. Elle peut comprendre les éléments suivants :

- les compétences du personnel qui sont requises pour exécuter le test et/ou interpréter les résultats du test;
- une indication précisant que les résultats ne devraient être utilisés qu'avec d'autres données cliniques et de laboratoire;
- les divers facteurs cliniques et relatifs au patient qui peuvent influencer sur les niveaux des marqueurs;
- tous les facteurs et tous les interférants connus qui devraient être considérés dans l'interprétation des résultats de test.

2.2.6.8 Valeurs prévues

Le **mode d'emploi** doit indiquer la gamme des valeurs prévues selon des études sur les résultats de tests au sein de diverses populations, indiquer comment la gamme a été établie, et cerner clairement les populations qui ont été utilisées dans le test. Inclure au besoin de la documentation de référence.

2.2.6.9 Élimination

Le **mode d'emploi** doit préciser les procédures de décontamination et d'élimination appropriées des trousse et/ou des réactifs utilisés et périmés. L'élimination de tous les échantillons et composants des trousse doit se faire conformément à toutes les exigences applicables en matière d'élimination des déchets.

Nota : On peut aussi inclure les renseignements sur la décontamination et l'élimination dans la section des « **Mises en garde et des précautions** » sur la **notice**.

2.2.6.10 Nettoyage et désinfection

Au besoin, le **mode d'emploi** doit inclure en détail les étapes de nettoyage et de désinfection afin de garantir que l'utilisateur comprend pourquoi ces étapes sont nécessaires et comment effectuer cette procédure de manière efficace. Les directives doivent inclure la fréquence recommandée de nettoyage et/ou de désinfection, le nettoyant et le désinfectant recommandés, les pièces de l'instrument à nettoyer ou à désinfecter et le délai d'exposition.

2.2.7 Alinéa 21(1)h) - Caractéristiques de rendement

La section Caractéristiques de rendement doit comprendre un résumé des données cliniques et des analyses sur lesquelles se fonde le rendement du test. Il est nécessaire d'inclure les caractéristiques de rendement comme la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives, la précision, la reproductibilité, la répétabilité, la stabilité, les limites de détection et la gamme de mesure, la sensibilité de détection clinique en comparaison avec en comparaison avec des tests de référence, etc. Les caractéristiques de rendement doivent indiquer des intervalles de confiance de 95 p. 100 s'il y a lieu.

2.2.8 Alinéa 21(1)j) - Directives d'entreposage

La **notice** doit indiquer les conditions d'entreposage requises pour assurer la stabilité du produit dans son emballage initial, qu'il s'agisse de l'instrument ou des réactifs. On devrait préciser les intervalles de température recommandés et d'autres conditions d'entreposage comme la lumière, l'humidité. Ces renseignements doivent être fournis à l'utilisateur afin qu'il détermine si ces conditions d'entreposage sont accessibles ou à sa portée.

Voici des exemples d'énoncés appropriés :

- de 2 °C à 8 °C;
- 2-8 °C;
- -20 °C ou en dessous;
- $\leq -20^{\circ}\text{C}$;
- protéger du gel;
- ne pas congeler;
- conserver dans un endroit sombre;
- conserver dans son état desséché.

La **notice** doit aussi indiquer les conditions d'entreposage tel qu'on le mentionne ci-dessus s'il s'agit de réactifs déballés, reconstitués ou mélangés.

2.2.9 Date d'émission et numéro de version

La date d'émission du **mode d'emploi** ou de toute révision doit être indiquée. Un numéro de la version doit être indiqué.

2.2.10 Bibliographie

La bibliographie devrait comprendre des références pertinentes à jour sur l'information citée dans le texte et toute autre référence liée au sujet.

2.3 Exigences d'étiquetage du contenant extérieur

Le **fabricant** devrait se reporter à la section 2.2 - Exigences d'étiquetage pour une notice de la présente ligne directrice pour obtenir une description complète des exigences indiquées ci-dessous sous forme abrégée.

2.3.1 Alinéa 21(1)a) - Nom de l'IDIV

Le nom de l'IDIV doit être indiqué sur le **contenant extérieur**.

2.3.2 Alinéa 21(1)b) - Nom et adresse du fabricant

Le nom et l'adresse du **fabricant** doivent être indiqués sur le **contenant extérieur**.

2.3.3 Alinéa 21(1)c) - Identificateur

Le nom de l'identificateur ou le numéro du catalogue de l'IDIV doit être indiqué sur le **contenant extérieur**.

2.3.4 Alinéa 21(1)d) - Numéro de lot ou de série

Le **numéro de lot** doit être indiqué pour tous les IDIV afin de pouvoir retracer l'historique de fabrication complet du produit. Le fait d'indiquer un **numéro de lot** constitue une convention de base pour la plupart des trousse d'IDIV ou de composants.

S'il s'agit d'un produit à unités multiples, le **numéro de lot** devrait permettre de retracer l'identité des unités individuelles.

2.3.5 Alinéa 21(1)e) - Contenu

Si le contenu n'est pas immédiatement visible, la liste du contenu de la trousse, y compris les quantités, les volumes, et le nombre de tests, doit figurer sur le **contenant extérieur**. Si le produit peut servir à faire plus d'une détermination, tout énoncé sur le nombre de tests qui peuvent être effectués doit tenir compte du mode d'emploi et de la quantité de matériel fourni. Les renseignements permettront également à l'utilisateur de choisir un instrument de taille appropriée à l'utilisation qu'il envisage de faire de l'instrument. Les unités devraient être indiquées en unités métriques ou en unités SI (Système international d'unités).

2.3.6 Alinéa 21(1)g) - Date de péremption

La date de péremption est établie selon le composant de l'IDIV qui a la période de vie utile projetée la plus courte. La date de péremption doit se fonder sur les résultats d'études qui démontrent que l'instrument fonctionnera de la façon prévue et se conformera à ses spécifications jusqu'à cette date. La date doit être présentée au format accepté à l'échelle internationale (norme ISO 8601 Éléments de données et formats d'échange - Échange d'information - Représentation de la date et de l'heure) : année (en quatre chiffres), mois (en deux chiffres) et jour (en deux chiffres). Ces trois éléments de la date doivent être séparés par un trait d'union (-).

Des dates de péremption sont requises pour les IDIV, ou leurs composants (p. ex., réactifs, appareils d'étalonnage, matériel de contrôle de la qualité), dont l'emballage n'a pas été ouvert et pour ceux dont l'emballage a été ouvert si les dates sont différentes.

2.3.7 Alinéa 21(1)h) - Utilisation prévue

Voici un exemple abrégé d'énoncé d'**utilisation prévue** approprié :

Ce test qualitatif est conçu aux fins de détection des virus de l'immunodéficience humaine des types I et II (VIH-1/VIH-2) dans le sérum et le plasma humains et non à la sélection des donneurs.

Nota : Pour les IDIV de classe IV qui ne sont pas destinés aux fins de sélection des donneurs, la mention « **Non conçu aux fins de sélection des donneurs** » doit figurer sur l'étiquette du contenant immédiat et sur la notice.

2.3.8 Alinéa 21(1)i) - Mises en garde et précautions

Les **mises en garde** et les **précautions** appropriées aux IDIV à l'intention des utilisateurs, y compris la mention obligatoire pour tous les IDIV « **Pour usage diagnostique in vitro** », et la mention « **Stérile** », si le **fabricant** entend vendre la trousse dans cet état.

Tous les IDIV contenant des agents potentiellement infectieux, qu'ils soient en inactivité ou non, doivent être munis d'un énoncé à cet égard :

Manipuler tous les réactifs comme s'ils pouvaient transmettre une infection.

2.3.9 Alinéa 21(1j) - Directives d'entreposage et de manipulation

Des directives d'entreposage et de manipulation doivent figurer sur le **contenant extérieur**, y compris les conditions d'entreposage particulières propres aux IDIV.

2.3.10 Consignes d'opération spécifiques

Des consignes d'opération spécifiques doivent, au besoin, être incluses sur le contenant extérieur.

2.4 Exigences d'étiquetage du contenant immédiat

Si le **contenant immédiat** est le **contenant extérieur** (c'est-à-dire [c.-à-d.], le contenant immédiat est l'emballage utilisé au point de vente), veuillez consulter la section 2.3 - Exigences d'étiquetage du contenant extérieur. Le **fabricant** devrait se reporter à la section 2.2 - Exigences d'étiquetage pour une notice pour obtenir une description complète des exigences indiquées ci-dessous sous forme abrégée.

2.4.1 Alinéa 21(1a) - Nom de l'IDIV et des composants

Pour les composants qui seront utilisés seulement avec une seule trousse, indiquez le nom du composant et celui de l'IDIV. S'il s'agit d'un composant multifonctionnel qui peut être utilisé avec bon nombre de trousse, le nom du composant devrait suffire.

2.4.2 Alinéa 21(1b) - Nom et adresse du fabricant

Le nom et l'adresse du **fabricant** doivent figurer sur l'**étiquette du contenant immédiat**.

2.4.3 Alinéa 21(1c) - Identificateur

L'identificateur ou le numéro de catalogue du composant, s'il y a lieu.

2.4.4 Alinéa 21(1d) - Numéro de lot ou de série

Le **numéro de lot** doit être indiqué afin de pouvoir retracer l'historique de fabrication complet du produit. Le fait d'indiquer un numéro de lot constitue une convention de base pour la plupart des **trousses d'essais** et des réactifs d'IDIV.

2.4.5 Alinéa 21(1g) - Date de péremption

La date de péremption concernant la stabilité des composants individuels, que l'emballage ait été ouvert ou non.

2.4.6 Alinéa 21(1)i) - Contenu

La quantité, la proportion ou la concentration de chaque ingrédient réactif, et s'il s'agit d'un réactif dérivé de matériel biologique, indiquez-en la source et la mesure de son activité.

Si le produit peut servir à faire plus d'une détermination, tout énoncé sur le nombre de tests qui peuvent être effectués doit tenir compte du mode d'emploi et de la quantité de matériel fourni.

2.4.7 Alinéa 21(1)i) - Mises en garde et précautions

Indiquez des **mises en garde** et des **précautions** appropriées aux composants, y compris la mention obligatoire pour tous les réactifs « **Pour usage diagnostique in vitro** », et la mention « **Stérile** », si le **fabricant** entend vendre le réactif dans cet état.

Tous les réactifs contenant des agents potentiellement infectieux, qu'ils soient en inactivité ou non, doivent être munis d'un énoncé à cet égard :

Manipuler les réactifs comme s'ils pouvaient transmettre une infection.

2.4.8 Alinéa 21(1)j) - Directives d'entreposage et de manipulation

Les directives d'entreposage et de manipulation doivent être suffisamment appropriées pour assurer la stabilité du produit. Inclure au besoin des renseignements comme les conditions relatives à la température, à la lumière, à l'humidité et à d'autres facteurs pertinents.

Pour les produits qui doivent être manipulés davantage, soit qui doivent être reconstitués et/ou mélangés avant d'être utilisés ou entreposés dans leur flacon d'origine, des directives d'entreposage appropriées devraient être fournies concernant le produit reconstitué ou mélangé.

3 RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'ETIQUETAGE DES IDIV CONFORMEMENT AU PARAGRAPHE 21(2)

Les renseignements doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, être lisibles, marqués de façon indélébile (au moins pour la durée de vie de l'instrument) et placés bien en vue sur l'étiquette. Les renseignements sur l'étiquette doivent être présentés de sorte à être très probablement compris par l'utilisateur visé.

3.1 Alinéa 21(2) : Avis relatif à l'étiquetage électronique

En ce qui concerne l'avis relatif à l'étiquetage électronique de certains instruments qui ne sont pas destinés à la vente au grand public, Santé Canada considère que l'étiquetage électronique vise les renseignements exigés par le paragraphe 21(1) du Règlement qui seraient normalement présents dans le **mode d'emploi**. Le **mode d'emploi** peut inclure un manuel de l'opérateur ou un manuel de l'utilisateur.

Dans le cas des instruments qui ne sont pas destinés à la vente au grand public, l'information peut être fournie par téléchargement Internet ou sur des dispositifs de stockage électronique (disque compact, disque numérique polyvalent (DVD), ou clé USB). L'**étiquette** électronique ou l'adresse du site Web doit accompagner l'instrument au moment de la vente ou de la livraison et être affichée d'une manière qui attire l'attention de l'utilisateur sur son utilité. Les renseignements fournis par voie électronique doivent être faciles à consulter. Les **fabricants** doivent s'assurer que les renseignements fournis à l'aide de l'**étiquetage** électronique sont de même teneur que ceux figurant dans l'étiquetage imprimé (le cas échéant).

3.2 Utilisation de symboles sur les petits contenants

Santé Canada reconnaît que l'utilisation de symboles sur les petits contenants peut faciliter l'ajout de renseignements pertinents sur les étiquettes qui, en raison de leur taille, ne peuvent inclure du texte écrit. L'utilisation de symboles internationalement reconnus est acceptable tant qu'un glossaire des termes correspondant à ces symboles est fourni avec l'étiquette (p. ex., **notice** ou **mode d'emploi**) pour en expliquer la signification.

4 ÉTIQUETAGE DES IDIV CONTENANT DES MATERIAUX OU DES COMPOSANTS EXPLOSIFS OU CORROSIFS

En plus des exigences précisées à l'article 21, l'**étiquette** d'un IDIV contenant des matériaux ou des composants explosifs ou corrosifs doit comprendre les renseignements suivants :

- l'identification du matériel ou des composants;
- la nature du risque potentiel;
- les **précautions** qui devraient être prises pour manipuler, entreposer ou éliminer l'instrument afin de prévenir une explosion ou tout danger pour l'opérateur ou le patient.

5 CONSIDERATIONS PARTICULIÈRES POUR LES SYSTÈMES DE MESURE DE LA GLYCEMIE

Un système de mesure de la glycémie peut comprendre un glucomètre, un autopiqueur, des témoins et des bandelettes réactives. Vous trouverez plus de renseignements sur les exigences liées à ces produits dans le document de Santé Canada intitulé *Avis : Nouvelles exigences*

relatives aux demandes d'homologation d'instrument médical concernant un autopiqueur ou un système de mesure de la glycémie. Les exigences suivantes pour l'étiquetage de ces produits assurent la sécurité de l'utilisateur final.

Les renseignements décrits ci-dessous doivent figurer dans la **section Utilisation prévue** de la **notice** :

- S'il y a lieu, des sites de remplacement peuvent être utilisés.
- L'instrument est-il destiné à plusieurs utilisateurs ou à un seul utilisateur.
- L'instrument n'est pas destiné au diagnostic du diabète.
- L'instrument peut-il servir à des analyses de sang néonatal ou non.
- La section **Utilisation prévue** doit indiquer si l'instrument sera utilisé pour l'autosurveillance ou dans un but professionnel sur un seul patient.

La **notice** peut inclure des directives de nettoyage et de désinfection particulières pour l'instrument et, au besoin, pour l'autopiqueur.

Si le glucomètre est destiné à plusieurs utilisateurs, l'étiquette doit indiquer de nettoyer et désinfecter l'instrument entre chaque patient, de changer de gants entre chaque patient et d'uniquement utiliser un autopiqueur autobloquant à usage unique.

Les **mis en garde** et les **précautions** suivantes doivent être indiquées sur l'**étiquette** :

- Les autopiqueurs destinés à plusieurs usages doivent être munis d'un **avertissement** clair qu'ils sont réservés à un seul patient et qu'ils ne doivent pas être partagés.
- Dans les cas où il est possible qu'un glucomètre soit utilisé aussi bien par plusieurs patients que par un seul patient, il faut présenter des numéros de catalogue séparés, des noms d'instruments distincts, et du matériel d'étiquetage pour chacun des glucomètres.

Finalement, le Guide de référence rapide, s'il est fourni, doit renvoyer au manuel de l'utilisateur pour les directives complètes.

6 RENSEIGNEMENTS RELATIFS A L'ETIQUETAGE DES IDIV CONFORMEMENT A L'ARTICLE 23

L'article 23 du Règlement reflète la nécessité de tenir compte des deux langues officielles en vertu de la *Loi sur les langues officielles* et assure que les instruments vendus au Canada soient étiquetés dans les deux langues officielles lorsqu'il est raisonnable et prudent de le faire.

Les renseignements sur l'étiquette d'un instrument doivent figurer au moins en français ou en anglais et dans d'autres langues permises. Le paragraphe 23(2) reconnaît qu'il peut ne pas être raisonnable ni nécessaire, au plan économique, de fournir le **mode d'emploi** dans les deux

langues officielles au moment et au point de vente de chaque instrument. Il est à noter que le **mode d'emploi** doit pouvoir être offert dans l'autre langue officielle à la demande de l'acheteur.

Les instruments vendus au grand public à des points de vente libre-service constituent un cas spécial. Le libre-service sous-entend l'absence d'un « intermédiaire spécialisé », tel qu'un professionnel de la santé, pour veiller à ce que l'instrument soit utilisé efficacement et en toute sécurité. Le libre-service sous-entend également la vente de l'instrument par divers moyens, par exemple la vente par catalogue ou par l'entremise d'Internet. Dans ce cas, le **mode d'emploi** doit être fourni dans les deux langues officielles au moment de l'achat.

7 BIBLIOGRAPHIE

Loi sur les aliments et drogues. S.R., ch. F-27, art. 1

Règlement sur les instruments médicaux, chapitre 871

21 CFR Food and Drugs Parts 800 to 1299.

Directive en matière d'étiquetage des instruments médicaux : articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

21 CFR Food and Drugs Part 660.

ISO 18113-1 Première édition 2009-12-15 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 1 : Termes, définitions et exigences générales.

ISO 18113-2 Première édition 2009-12-15 Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 2 : Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel.

Avis de Santé Canada : Nouvelles exigences relatives aux demandes d'homologation d'instrument médical concernant un autotiqueur ou un système de mesure de la glycémie (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/md-im/activit/annonce-annonce/md_notice_gluco_im_avis_glyco-fra.php)