



Direction générale des produits
thérapeutiques
Bureau des matériels médicaux
Pièce 1605, Édifice principal de
Statistique Canada
Pré Tunney, L.P. 0301H1
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

Le 24 avril 1998

Destinataires : Intervenants du domaine des matériels médicaux

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

Le projet de Règlement sur les instruments médicaux détermine les exigences gouvernant la vente, l'importation et la publicité des instruments médicaux. Le but du Règlement est de garantir que les instruments médicaux distribués au Canada sont sûrs, efficaces et répondent aux normes de qualité. Le Programme des produits thérapeutiques à l'intention de publier le projet de Règlement dans la Gazette du Canada II en mai 1998 et de commencer la mise en oeuvre le 1^{er} juillet 1998.

Ce projet de document intitulé Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro* présente au secteur industriel l'orientation du programme sur ce sujet. Il est maintenant disponible, sous forme de projet, pour que les intervenants qui le souhaitent puissent offrir leurs commentaires et participer à son élaboration. Les numéros de section dans la version finale publiée dans la Gazette du Canada II pourraient être différents de ceux qui se trouvent dans le présent document. Cela sera corrigé dans la version finale de tous les documents d'orientation.

Le but du présent document est d'aider les fabricants, importateurs et distributeurs à comprendre le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro* décrit dans la Partie II de l'Annexe I du Règlement sur les instruments médicaux et de les assister en ce qui concerne la façon de classifier leurs instruments.

Pour faire des commentaires ou pour obtenir de plus amples renseignements sur le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques *in vitro*, veuillez contacter la personne suivante avant le 15 mai 1998 :

Maria Carballo, Head

Division d'évaluation des instruments, Bureau des matériels médicaux

1605 Édifice principal de Statistique Canada

Localisateur postal : 0301H1

Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Téléphone: (613) 954-9391 Télécopieur : (613) 946-8798

Courrier électronique: maria_carballo@hc-sc.gc.ca

Nous vous remercions pour vos
commentaires.

original signé par..

Beth Pieteron

Directrice intérimaire

Bureau des matériels médicaux

Pièces jointes

Therapeutic Products Programme

Programme des produits thérapeutiques

OUR MISSION: To ensure that the drugs, medical devices, and other therapeutic products available in Canada are safe, effective and of high quality.

NOTRE MISSION : Faire en sorte que les médicaments, les matériels médicaux et les autres produits thérapeutiques disponibles au Canada soient sûrs, efficaces et de haute qualité.

ÉBAUCHE

Programme des produits thérapeutiques
DOCUMENT D'ORIENTATION

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

Date préparé / Numéro de la version	le 24 avril 1998 / Version 3 (ivdd-f.wpd)
Remplacement de la version précédente	le 17 mars 1998 / Version 2
Date approuvé par l'autorité responsable	
Date transmise aux fins de consultation externe	
Code du document	GD007/RevDR-MDB

Table des matières

1	Introduction	3
1.1	But	3
1.2	Généralités	3
1.3	Étendue	3
2	Définition d'instrument diagnostique <i>in vitro</i>	4
2.1	Instruments diagnostiques <i>in vitro</i> soumis au Règlement sur les instruments médicaux	4
2.2	Produits diagnostiques <i>in vitro</i> non soumis au Règlement sur les instruments médicaux	5
3	Survol du système de classification fondé sur le risque pour les instruments diagnostiques <i>in vitro</i> (IDIV)	6
4	Classification des IDIV utilisés pour les agents transmissibles	8
4.1	Règle 1 : Les IDIV conçus pour la sélection des donneurs	8
4.2	Règle 2 : Les IDIV utilisés pour déterminer le statut de la maladie ou l'état immunitaire	9
4.2.1	Classe II	11
4.2.2	Classe III – sous règle [b]	11
4.2.3	Classe IV – sous règle [a]	13
4.3	Règle 3 : IDIV utilisés pour la gestion des patients	14
4.3.1	Classe II	14
4.3.2	Classe III – sous règles [a] et [b]	14
5	Classification des IDIV pour les utilisations autres que celles connexes aux agents pathogènes transmissibles	15
5.1	Règle 4 : IDIV utilisés pour déterminer le statut de la maladie et la gestion du patient	15
5.1.1	Classe II – conçus pour déterminer le statut de la maladie et la gestion du patient	16
5.1.2	Classe III – IDIV pour déterminer le statut de la maladie – sous règles [a] à [d]	16
5.1.3	Classe III – IDIV pour déterminer la gestion du patient – sous règles [e] et [f]	18
5.2	Règle 5 : IDIV conçus pour le typage immunologique	19

6	Règles particulières	19
6.1	Règle 6 : Instruments diagnostiques cliniques <i>in vitro</i>	19
6.2	Règle 7 : IDIV conçus pour être utilisés ensembles	20
6.3	Règle 8 : IDIV de classe I	22
6.4	Règle 9 : Classification particulière	23
7	Application des règles – Organigramme	24

1 Introduction

1.1 But

Le but de ce document est d'offrir une orientation sur la manière de classifier les instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV) conformément avec le système de classification fondé sur le risque (SCFR) destiné aux instruments diagnostiques *in vitro* décrit dans la Partie II de l'Annexe I du Règlement sur les instruments médicaux.

1.2 Généralités

À la suite du rapport de 1992 «Rapport du Comité sur les instruments médicaux» (Rapport Hearn), une nouvelle structure réglementaire a été élaborée. Cette structure est basée sur deux principes. Selon le premier, le degré d'examen minutieux dont l'instrument fait l'objet dépend du risque présenté par le dit instrument. Le second principe est celui selon lequel c'est par le biais d'une combinaison équilibrée d'examen minutieux avant la mise en marché, de systèmes de qualité et de surveillance après la mise en marché que la sécurité et l'efficacité des instruments médicaux peuvent être évaluées de la meilleure façon. Cette nouvelle approche basée sur les principes d'évaluation du risque et de gestion du risque implique la nécessité d'adopter un système de classification fondé sur le risque de tous les instruments médicaux. Le présent document décrit le SCFR élaboré pour les IDIV ainsi que l'esprit de chaque règle. Il fournit également des exemples pour chaque cas.

1.3 Étendue

Ce document est réservé à l'usage des fabricants d'IDIV pour classifier leur instrument conformément au SCFR pour les instruments diagnostiques *in vitro* décrit 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 pour déterminer le type d'homologation requis pour un instrument», code du document GD002/RevDR-MDB.

Dans le présent document, des exemples d'IDIV sont donnés pour chaque règle. Ces listes ne sont pas exhaustives. 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 PPT lors de la réception de la demande

d'homologation.

2 Définition d'un instrument diagnostique *in vitro*.

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.

2.1 Instruments diagnostiques *in vitro* soumis au Règlement sur les instruments médicaux

La définition d'IDIV s'applique aux réactifs, aux articles, instruments, appareils, aux équipements ou aux systèmes 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, etc.. Cette interprétation est la même que celles des autres juridictions telles que la Food and Drug Administration des États-Unis, la Therapeutic Goods Administration de l'Australie et des Communautés Européennes (proposition de Directives sur les IDIV).

Dans le cadre du présent document, un «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 toutes 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.

La classification des IDIV dépend beaucoup des renseignements fournis concernant son utilisation prévue et ses consignes d'utilisation. Celles-ci peuvent se trouver à un endroit quelconque de

l'étiquetage. Dans les cas d'étiquetage ambigu, la classe de risque supérieure s'appliquera. Les IDIV étiquetés «Pour recherche seulement» ne sont pas exemptés du Règlement sur les instruments médicaux s'ils sont aussi étiquetés ou représentés par les fabricants comme étant conçus pour effectuer un diagnostic particulier. Cela inclue l'étiquetage comportant des caractéristiques de rendement spécifiques ou comprenant une bibliographie énumérant les articles renvoyant à l'utilisation du marqueur pour une utilisation spécifique.

2.2 Produits diagnostiques *in vitro* n'étant pas soumis au Règlement sur les instruments médicaux

Les réactifs, articles, instruments, 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 inclue de nombreux produits vendus en vue d'applications générales de laboratoire, même s'ils sont utilisés par des laboratoires pour élaborer des épreuves diagnostiques «maison» pour l'utilisation exclusive par le laboratoire.

Les IDIV étiquetés «Pour recherche uniquement» ne portant pas d'autre étiquette ou n'étant pas présentés autrement par les fabricants en vue d'une utilisation spécifique sont exemptés du Règlement sur les instruments médicaux.

Conformément à l'alinéa 3(2) du Règlement sur les instruments médicaux, 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 à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, ou dans l'Annexe au Règlement sur les stupéfiants ne sont pas soumis au du Règlement sur les instruments médicaux. Ce qui suit est une brève description de ces annexes.

Les annexes E et F de la *Lois sur les aliments et drogues* sont vides en ce moment. 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 (Règlement A & D).

Les produits diagnostiques *in vitro* énumérés à l'Annexe à la Partie G ou à l'Annexe à la Partie

J du Règlement A & D sont soumis aux dispositions de la *Loi réglementant certaines drogues et substances* et au Règlement A & D. L'Annexe à la Partie G énumère les drogues réglementées telles que les barbituriques et les stéroïdes anabolisants. L'Annexe à 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 A & D sont également énumérées dans les annexes de la *Loi sur la réglementation de certaines drogues et autres substances*.

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.

En plus des produits énumérés aux annexes G et J du Règlement A & D 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.

3 Survol du système de classification fondé sur le risque pour les instruments diagnostiques *in vitro* (IDIV)

Le SCFR suivant est basé sur le degré de risque associé avec l'utilisation d'un IDIV. Il classe tous les IDIV en quatre classes: I, II, III et IV. 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 fait partie de la classe I.

Les critères utilisés pour déterminer la classe de risque de chaque IDIV incluent son utilisation prévue et son mode d'emploi (le trouble particulier, la maladie ou le facteur de risque pour lequel l'épreuve est conçue), son application (dépistage, épreuve ou diagnostic basés sur le patient, surveillance, etc.), la compétence technique, scientifique ou médicale de l'utilisateur prévu (laboratoires d'essais contre essais cliniques, 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, et l'effet du résultat (vrai ou faux) sur l'individu ou la santé publique.

Les facteurs importants concernant le patient que nous avons pris en compte comprennent la conséquence de retards de traitement ou de traitement inutiles d'une personne (faux diagnostic), le stress ou l'anxiété résultant de l'information (par ex. tests génétiques, tests à la maison) et la nature des

possibles mesures de suivi (par ex. tests génétiques, tests effectués sur le fœtus).

L'effet d'un résultat sur la santé publique soulève la question de la possible propagation des agents pathogènes transmissibles due à des résultats erronés, tels qu'un don de 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. 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'esprit des quatre différentes classes à l'intérieur de cette classification peut être décrit comme suit :

Les IDIV de la classe IV sont ceux qui, par le biais de leur utilisation, présentent 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 qui, par le biais de leur utilisation, présentent 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 détecter 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 comprennent 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 (par ex. les IDIV utilisés en cas de méningite présumée ou de septicémie) ou aurait un impact négatif majeur sur l'issue (par ex. décès ou invalidité grave) puisqu'ils constituent un déterminant essentiel ou même le seul déterminant (dépistage du cancer, dépistage prénatal). Ils peuvent 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 (par ex. tests génétiques, troubles congénitaux).

Les IDIV de la classe II sont ceux qui, par le biais de leur utilisation, présentent soit un faible

risque pour la santé publique soit 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 pas le déterminant unique ou, s'ils le sont, un diagnostic erroné a peu de chances de causer le décès ou une invalidité grave, d'avoir un effet majeur sur le résultat ou de mettre la personne en danger immédiat.

Classe I : les IDIV qui, de par leur utilisation, présentent un risque minimum tels que l'équipement général de laboratoire pour le diagnostic *in vitro*, les milieux de microbiologie et de culture de cellules ainsi que les réactifs de diagnostic

Les sections suivantes (4 à 6) fournissent des explications spécifiques quant à l'esprit de chaque règle. Les règles sont énumérées, (*en italiques*) telles qu'elles apparaissent dans la Partie II de l'Annexe I du Règlement sur les instruments médicaux, suivies par des explications et des exemples.

4 Classification des IDIV 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 SCFR, 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.

4.1 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 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 (déceler l'exposition aux), tels que les anticorps à l'agent.

Cette règle s'applique à tous les épreuves de dépistage qui doivent actuellement être réalisés au Canada sur le sang donné comme l'exige le Bureau des produits biologiques et radiopharmaceutiques, Programme des produits thérapeutiques. Cela s'applique également à tous les épreuves devant être effectués sur les tissus et organes tel que la «Norme générale canadienne concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes» le prescrit.

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

Exemples d'IDIV qui pourraient actuellement être considérés comme faisant partie de la classe IV en vertu de cette règle :

HBsAg	anti-HTLV I et/ou II
anti-HBc	<i>T. pallidum</i> (essai qui n'est pas pour la
anti-VHC	tréponématose et essai pour la tréponématose)
anti-VIH-1, anti-VIH-2 ou anti-VIH-1/-2	anti-CMV (cytomégalovirus)
p24 VIH	anti-VEB (virus Epstein-Barr)

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* conçu pour être utilisé «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 d'autres cas, tels que l'anti-VIH ou le HBsAg, la classification des IDIV ne changera pas car ils sont toujours placés dans la classe IV en vertu de la règle 2.

4.2 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 et quand 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 basés 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 épreuves basées sur le patient), 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 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 seront ambiguës seront placés dans une classe supérieure.

Cette règle ne s'applique pas aux milieux microbiologiques ou 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.

4.2.1 Classe II

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, s'ils le font, causent des maladies autolimitatives. 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)
<i>Bordetella pertussis</i>	Virus Parainfluenzae
<i>Borrelia burgdorferi</i> (maladie de Lyme)	Parvovirus B19
<i>Helicobacter pylori</i>	Virus respiratoire syncytial
Virus de l'hépatite A	Rotavirus
<i>Histoplasma capsulatum</i>	Virus de la rubéole (rougeole)
Virus des gripes A, B, C	<i>Salmonella</i>

Trichinella spiralis
Trypanosoma cruzi

Virus varicelle-zona

4.2.2 Classe III – sous règle [b]

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 de la maladie sur la santé publique. Les maladies graves sont celles qui, bien qu'étant souvent curables, représentent un danger immédiat de décès ou d'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.

La règle (b)(i) 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* ou *Entérocoque sp.* (anciennement appelé *Streptocoque*).

Les IDIV utilisés pour déceler les agents transmis sexuellement sont également soumis à la règle (b)(i), cependant la sous règle (b)(ii) a été incluse pour s'assurer de la clarté. 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.

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. Par exemple, il existe un risque qu'un résultat erroné ait pour conséquence le décès ou une invalidité grave. Les IDIV utilisés pour déceler l'infection causée par le CMV, le virus d'Epstein-Barr à cause de leur importance particulière dans la gestion des receveurs de greffes (Norme générale canadienne concernant la sécurité des organes et tissus destinés aux greffes). Les IDIV destinés à la détection des anti-CMV ou des anti-rubéole sont également essentiels dans les cas d'infections néonatales. Les IDIV utilisés dans les cas présumés d'infection causée par *Chlamydia pneumoniae*, de méningite ou de septicémie présumées sont également soumis

à cette règle même si les deux dernières ont été incluses dans une sous règle séparée [b][iii] pour une plus grande clarté.

Comme il est mentionné ci-dessus, la sous règle [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 directe d'agents infectieux dans le sang ou le liquide cérébro-spinal, qui indiquent ces maladies, seront soumis à cette règle. Selon les technologies actuelles, ce serait principalement des IDIV qui décèlent des composants structurels des agents infectieux, par exemple un antigène de surface ainsi que les IDIV de détection basés sur les acides nucléiques (par ex. PCR, LCR). Cette règle ne couvre pas les épreuves basés sur la détection des anticorps humains produits en réponse à la présence d'un agent infectieux (exposition à). Cependant, si un tel IDIV devient disponible il sera placé dans la classe III en vertu de la sous règle [b][iv]. 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 FSC ou le sang sont des exemples d'IDIV qui seraient soumis à cette règle.

La sous règle [b][iv] inclut également 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*.

La liste ci-dessous énumère des agents transmissibles, y compris ceux mentionnés dans la discussion ci-dessus. Les IDIV conçu pour la détection de ces derniers seraient sujets à la sous règle 2[b] :

<i>Chlamydia trachomatis</i> ^A	<i>Staphylococcus aureus</i>
Papillomavirus ^A	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Virus Herpes Simplex, type II ^A	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i> ^A	<i>Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ^A	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Trichomonas vaginalis</i> ^A	<i>Cryptococcus neoformans</i>
<i>Treponema pallidum</i> ^A	Cytomégalovirus (CMV)
<i>Mycobactéria</i>	Virus Epstein-Barr
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Entérovirus
<i>Legionella</i>	<i>Toxoplasma gondii</i>
<i>Entérocoque</i>	Virus de la rubéole
<i>Escherichia coli</i>	

^A Agents transmis sexuellement selon l'Organisation mondiale de la santé

4.2.3 Classe IV – sous règle [a]

Les IDIV placés dans la class IV (sous règle a) sont ceux conçus pour déceler les infections causées par des 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 si elles ne sont pas décelées dans un porteur et quand un diagnostic correct est essentiel pour atténuer les effets de la maladie sur la santé publique. Ce sont des maladies qui sont 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'immuno-déficience acquise sont des exemples de maladies humaines très graves causées par des agents infectieux. Cela inclut les instruments diagnostiques cliniques *in vitro* pour tout agent transmissible concerné.

On trouvera ci-dessous des exemples d'IDIV qui sont actuellement soumis à cette règle :

HBsAg, anti-HBsAg, HBc, HBe, immuno-essais enzymatiques anti-HBe et essais de confirmation
immuno-essais enzymatiques anti VIH-1 et/ou VIH-2, VIH-1 et/ou VIH-2 WB, IFA et RIA
VIH-1 PCR effectué sur l'ADN
immuno-essais enzymatiques ou WB anti-HTLV-1 et/ou anti-HTLV-2
anti-VHC, VHC PCR

4.3 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.

4.3.1 Classe II

Ce 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 conséquences de mettre le patient en danger immédiat est minime. 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 confèreraient la résistance).

4.3.2 Classe III – sous règles [a] et [b]

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, l'HBV ou le VHC. Les exemples comprennent p24 Ag VIH (prognostic seulement), les épreuves de charge virales VIH ARN et les IDIV pour la détermination du gène de résistance aux médicaments des isolats du VIH.

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.

5 Classification des IDIV conçus pour des utilisations autres que pour les agents transmissibles

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.

5.1 Règle 4 : IDIV utilisés pour déterminer le statut de la maladie et pour déterminer la gestion du patient

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, substances ou 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 tests basés sur le patient), 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 (vrai ou faux) 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.

5.1.1 Classe II – statut de la maladie et gestion des patients

Les IDIV placés dans la classe II incluent la plupart des IDIV utilisés pour déterminer les niveaux (quantitatif ou semi-quantitatifs) de drogues thérapeutiques, de narcotiques, d'antibiotiques, de

métaux lourds, de marqueurs physiologiques (par ex. des hormones, des amino acides, des vitamines, des intermédiaires métaboliques, des enzymes, des protéines totales), etc. La plupart des IDIV qualitatifs indiquant des maladies ou troubles métaboliques tels que les troubles auto-immunes seraient également soumis à cette règle. Nombre de ces IDIV sont utilisés en tant que déterminants mineurs ou 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 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 (par 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 :

MEGX	carbamazépine
amitriptyline	estradiol
nortriptyline	CA15-3/CA125/CE/antigène spécifique
imipranine & désipramine	prostatique/choriogonadotrophine humaine
N-acétylprocainamide	(surveillance)
théophylline	Phosphatase acide prostatique
phénobarbital	Drogues toxicomagènes
digoxine	énolase neurospécifique
digitoxine	progestérone
méthotrexate	mélanges de sang à analyser (sauf K ⁺)
	glucose

Les IDIV pour les marqueurs du cancer conçus dans des buts de surveillance ou pour déceler la réapparition du cancer ou un résidu de maladie seulement sont placés dans la classe II.

5.1.2 Classe III : IDIV conçus pour déterminer le statut de la maladie – sous règle [a] à [d]

Les sous règles [a] à [d] s'appliquent aux IDIV quand leur utilisation présente un risque plus élevé que celui des IDIV décrits dans la section 5.1.1 principalement à cause des effets du résultat (vrai ou faux) sur la personne ou à cause de l'importance des renseignements pour le diagnostic. Cela inclut tous les IDIV utilisés pour les tests génétiques, la stadification de la maladie, le diagnostic du cancer et le dépistage du cancer ou de troubles congénitaux chez le fœtus.

La classification des marqueurs tumoraux sériques tels que l'antigène prostatique spécifique

(PSA), l'antigène carcino-embryonnaire (ACE), la chorionodotrophine humaine, l'antigène du cancer CA 15-3, CA125, HER-2/neu, les récepteurs d'estrogène et de progestérone, etc., seront effectués en conformité avec les spécifications des étiquettes qui, comme on l'a déjà dit, peuvent se trouver n'importe où sur l'étiquette. Les IDIV utilisés pour le dépistage (pour la détection précoce du cancer) ou pour le diagnostic du cancer sont placés dans la classe II. Par exemple, des IDIV conçus pour être utilisés en vue de déterminer les niveaux libres de PSA et les niveaux totaux de PSA qui déclarent également que le taux de PSA libre par rapport au taux total de PSA peut être utilisé comme une aide pour différencier l'hyperplasie prostatique et le cancer de la prostate sont tous deux placés dans la classe III.

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

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.

La sous règle [c] s'applique aux IDIV utilisés pendant la grossesse sur des prélèvements maternels ou foetaux afin de déterminer les troubles congénitaux du fœtus. Cette règle ne s'applique pas aux IDIV qui sont utilisés pour les examens de routine destinés à évaluer la santé du fœtus pendant la grossesse. Ce sont des IDIV de la classe II. Les IDIV pour la détermination quantitative du sérum ou du niveau de LCR de l'alpha-foeto protéine lors des tests prénatals de spina-bifida ou du syndrome de Down, ce dernier étant déterminé conjointement avec les niveaux de sérum du HCG d'oestriol, eux-mêmes placés dans la classe III pour ce mode d'emploi sont des exemples d'IDIV soumis à la sous règle [c].

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 considérée comme étant conçue pour être utilisée 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 thromboplastine conçu pour être utilisés en tant que procédures générales ou principales de dépistage pour la détection des anomalies de coagulation.

5.1.3 Classe III – Gestion du patient – sous règles [e] et [f]

Les sous règles [e] et [f] s'appliquent aux IDIV utilisés pour la gestion des patients quand leur utilisation présente un risque plus élevé que celui des IDIV décrits dans la section 5.1.1 principalement à cause de l'importance des renseignements obtenus ou à cause des effets d'un résultat erroné.

Dans le contexte de la sous règle [e], la stadification de la maladie 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.

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 (par 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;
- IDIV utilisés pour déterminer et surveiller le niveau de potassium dans le sang (K^+), le niveaux de gaz sanguin et l'acidité.

5.2 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 tissus ou des organes donnés. Elle s'applique à tous les marqueurs ABO et aux groupages de sang Rh, aux réactifs des globules rouges, au typage HLA, Rhésus (C,c,E,e), anti-Kell, anti-Duffy et anti-Kidd ainsi qu'aux produits réactifs pour la détermination des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers et des anticorps inhabituels.

6 Règles particulières

Les règles 7 à 9 ont été élaborées en vue de traiter les questions particulières connexes aux IDIV telles que les IDIV utilisés hors des laboratoires centraux.

6.1 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, comme 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), 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*, les trousse d'essai pour le sang occulte, les tests de temps de prothrombine et les appareils de surveillance du glucose sanguin.

6.2 Règle 7 : IDIV conçus spécifiquement pour être utilisés ensembles

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 (par 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 pour déterminer le type d'homologation requis pour un instrument » numéro de document GD002/RevDR-MDB.

La règle 7 s'applique non seulement à tous les instruments, appareils d'étalonnage, réactifs de contrôle et de contrôle de la qualité 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 et autres instruments automatisés 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.

6.3 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.

Elle comprend tous 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 provenant du corps 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. Comme certains étaient préoccupés par le fait que certains de ces produits seraient considérés, par voie d'interprétation, comme étant 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.

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. Cela 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 pour les diagnostics généraux, l'étiquette serait limitée 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.

6.4 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 énumère les IDIV pour lesquels la classification selon les règles a été jugée inappropriée et détermine la classification qui les régira.

7. Application des règles – Organigramme







