

URGENT : Fiche d'avertissement Client

IDNCOV-2

(Ref. IDNCOV2q-100 et IDNCOV2q-500)

ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex

(Ref. IDRESPI-P1-100 et IDRESPI-P1-500)

ID™ SARS-CoV-2/UK/SA Variant Triplex

(Ref. IDSARSCOV-UKSA-100 et IDSARSCOV-UKSA-500)

ID™ SARS-CoV-2/N501Y/E484K Quadruplex

(Ref. IDSARSCOV-N/E-100 et IDSARSCOV-N/E-500)

ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex

(Ref. IDSARSCOV-VOC-100 et IDSARSCOV-VOC-500)

ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex

(Ref. IDSARSCOV-FAST-100 et IDSARSCOV-FAST-500)

Résumé de l'objet / Objet :

Informations relatives au nouveau variant SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1 529)

**Détection du SARS-CoV-2 dans des échantillons contenant le variant Omicron avec les kits
PCR COVID ID SOLUTIONS**

Date : 06/12/2021

Chers clients ID SOLUTIONS,

Objet : Informations relatives au nouveau variant SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1 529)

**Détection du SARS-CoV-2 dans des échantillons contenant le variant Omicron avec les kits PCR COVID
ID SOLUTIONS**

DESCRIPTION DU (DES) PROBLEME(S) CONSTATE(S) SUR LE PRODUIT (SI APPLICABLE) :

Plus que jamais, ID SOLUTIONS poursuit son engagement dans la lutte contre la propagation du virus SARS-CoV-2 et réagit face à l'émergence du nouveau variant du SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1.529), qui présente plus d'une trentaine de mutations.

Afin de suivre l'émergence de ce variant sur le sol français et de pouvoir répondre aux exigences stipulées dans le [DGS-URGENT N°2021-123](#), nous vous prions de trouver ci-dessous nos recommandations :

- 1) Le variant Omicron B.1.1.529 ne possède aucune mutation d'intérêt recherchée actuellement par criblage (L452R, E484K/Q). Un résultat positif sur les cibles du SARS-CoV-2 et négatif sur les mutations L454R, E484K et E484Q avec notre kit **ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex** peut suggérer sa présence.
- 2) Le variant Omicron B.1.1.529 possède la délétion 69/70. La détection de cette délétion grâce au kit **IDSARSCOV-UKSA** confirmera la présence de ce variant en complément du kit **ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex**. En raison de nombreuses mutations présentes autour de la position N501Y, la détection de cette mutation par le test **IDSARSCOV-UKSA** n'est pas interprétable

Nous tenons également à vous rassurer sur le fait que L'ensemble de nos kits PCR sont toujours efficaces face au nouveau variant du coronavirus Omicron et nous vous prions de trouver ci-dessous les modalités de détection pour les différentes références :

Concernant les produits :

- **ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex (ref. IDRESPI-P1)**
- **ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex (ref. IDSARSCOV-VOC)**
- **ID™ SARS-CoV-2/N501Y/E484K Quadruplex (ref. IDSARSCOV-N/E)**

Nous vous confirmons après analyse des séquences que ces kits sont capables de détecter le variant Omicron sans perte de sensibilité.

Concernant les produits:

- **ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex (Ref. IDSARSCOV-FAST)**
- **IDNCOV-2 (Ref. IDNCOV2q)**

Nous vous confirmons après analyse des séquences qu'une mutation sur le gène N2 dans le kit IDNCOV2 et sur le gène SPIKE dans le kit IDSARSCOV-FAST pourrait entraîner une perte de sensibilité sur les détections du canal HEX. Cependant, le diagnostic et la sensibilité ne sont pas impactés sur le FAM. Nous sommes d'ores et déjà en cours d'investigation.

DANGER(S) DONNANT LIEU A L'AVERTISSEMENT :

- ☒ Danger(s) constaté(s) pour le patient
- ☐ Danger(s) constaté(s) pour l'utilisateur
- ☐ Danger(s) constaté(s) pour le patient et l'utilisateur

Description du (des) danger(s) : *risque de perte de sensibilité dans la détection des cibles N2 (IDNCOV2) et SPIKE (IDSARSCOV-FAST)*

Atténuation du danger :

ACTION(S) DEVANT ETRE REALISEE(S) PAR LE CLIENT :

- ☒ Identifier le(s) produit(s)
- ☐ Mettre en quarantaine
- ☐ Renvoyer les produits
- ☐ Détruire les produits
- ☐ Modification(s) / Inspection(s) de(s) produit(s) sur site
- ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients
- ☐ Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi
- ☐ Aucune
- ☐ Autre :

Détails de(s) action(s) du client (si applicable) :

La réponse du client est-elle requise ? ☒ OUI ☐ NON

(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)

Action(s) réalisée(s) par le fabricant :

- ☐ Retrait du produit
- ☐ Modification des produits
- ☐ Modification mode d'emploi/étiquettes
- ☐ Aucune
- ☒ Autre : poursuite des investigations pour confirmer la bonne sensibilité de nos réactifs.

Détails sur le(s) action(s) du fabricant (si applicable) :

Informations générales :

Type de fiche d'avertissement : ☐ Mise à jour ☒ Nouvelle Si mise à jour : numéro de référence et date de la dernière fiche d'avertissement : Si mise à jour, mettre les nouvelles informations clés :
Y-a-t-il de nouvelles informations ou avis déjà attendus dans la FSN de suivi ? ☐ OUI ☐ NON ☒ PAS ENCORE
Si une FSN de suivi est attendue, quelle en sera la recommandation ? :
L'Autorité compétente Nationale est-elle informée de cette communication aux clients ? ☒ OUI ☐ NON
Liste de(s) pièce(s) jointe(s) : non applicable

Recommandations :

Merci de partager cette information avec votre personnel de laboratoire et de conserver cette fiche au sein de votre système documentaire. Il est nécessaire que vous complétiez et nous retourniez le formulaire « **Accusé de réception** » ci-joint sous 10 jours à l'adresse indiquée dans « **contacts** » afin que nous puissions tenir nos dossiers à jour.

Dans le cadre de la procédure de réactovigilance, nous avons informé notre autorité locale (ANSM) de cette présente fiche d'avertissement.

Contact :

Si vous-même ou les professionnels de santé avec lesquels vous travaillez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter le représentant local ID SOLUTIONS.
Nous vous remercions pour votre confiance continue dans les produits ID SOLUTIONS.

Emmanuelle BELDA

Correspondant local de Réactovigilance



emmanuelle.belda@id-solutions.fr



+33 4 34 48 13 86

Bien sincèrement,

La Direction d'ID SOLUTIONS

URGENT : Fiche d'avertissement clients
ACCUSE DE RECEPTION

IDNCOV-2

(Ref. IDNCOV2q-100 et IDNCOV2q-500)

ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex

(Ref. IDRESPI-P1-100 et IDRESPI-P1-500)

ID™ SARS-CoV-2/UK/SA Variant Triplex

(Ref. IDSARSCOV-UKSA-100 et IDSARSCOV-UKSA-500)

ID™ SARS-CoV-2/N501Y/E484K Quadruplex

(Ref. IDSARSCOV-N/E-100 et IDSARSCOV-N/E-500)

ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex

(Ref. IDSARSCOV-VOC-100 et IDSARSCOV-VOC-500)

ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex

(Ref. IDSARSCOV-FAST-100 et IDSARSCOV-FAST-500)

Résumé de l'objet / Objet :

Informations relatives au nouveau variant SARS-CoV-2 Omicron (B.1.1 529)
Détection du SARS-CoV-2 dans des échantillons contenant le variant Omicron avec les kits
PCR COVID ID SOLUTIONS

Date : XX/XX/XXXX

Information du client

Nom :

Adresse postale :

Nom du contact :

N° téléphone :

Email :



ID SOLUTIONS

1682, Rue de la Valsière,

Bâtiment Cap Delta, 34790 Grabels

Tél : 04 67 79 72 60

Fax : 04 67 79 71 43

A l'attention du responsable de laboratoire, des
directeurs des établissements de santé et aux
correspondants locaux de réactovigilance laboratoires

Réf : FSN (initiale)_IR006_IDNCOV2&IDSARSCOV-FAST-2021-12-06

Accusé de réception

☐ Je confirme avoir reçu, lu et compris la fiche d'avertissement	☐ OUI ☐ NON
☐ J'ai réalisé toutes les actions préconisées dans la fiche d'avertissement	☐ OUI ☐ NON
Nom :	
Signature :	
Date :	

Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

Courriel :
Assistance client :
Adresse postale :
Site web :
Fax :
Délai de retour :

Rappel :

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la fiche d'avertissement et confirme sa réception.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.