

URGENT : Fiche d'avertissement Client

IDNCOV2

Réf : IDNCOV2q-100 et IDNCOV2q-500

ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex

Réf : IDRESPI-P1-100, IDRESPI-P1-500

ID™ SARS-CoV-2 / N501Y / E484K Quadruplex

Réf : IDSARSCOV-N/E-100 et IDSARSCOV-N/E-500

ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex

Réf : IDSARSCOV-VOC-100 et IDSARSCOV-VOC-500

ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex

Réf : IDSARSCOV-FAST-100 et IDSARSCOV-FAST-500

Résumé de l'objet / Objet :

**Précision sur les thermocycleurs sur lesquels les performances des kits cités
ci-dessus ont été validées**

Date : 10/11/2021

Chers clients ID SOLUTIONS,

**Objet : Précision sur les thermocycleurs revendiqués sur lesquels les performances kits cités en objet
ont été validées**

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

Les performances des kits cités en objet ont été validées sur les thermocycleurs suivants :

IDNCOV2:

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 96)
	QuantStudio 7 (Bloc 96)
	ABI 7500 (Bloc 96)
	ABI prism 7500 Fast SDS (Bloc 96)
Roche	LightCycler 96 (Bloc 96)
	LightCycler 480 (System II) (Bloc 96)
Bio-Rad	CFX96 Touch real-Time PCR detection System (Bloc 96)
Qiagen	Rotor-Gene Q
Agilent	AriaMx Real-time PCR (Bloc 96)

ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex :

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 96)
	QuantStudio 7 (Bloc 96)
	ABI 7500 (Bloc 96)
Roche	LightCycler 96 (Bloc 96)
	LightCycler 480 (System II) (Bloc 96)
Bio-Rad	CFX96 Touch real-Time PCR detection System (Bloc 96)
Qiagen	Rotor-Gene Q
Agilent	AriaMx Real-time PCR (Bloc 96)

ID™ SARS-CoV-2 / N501Y / E484K Quadruplex :

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 96)
Roche	LightCycler 480 (System II) (Bloc 96)
Bio-Rad	CFX96 Touch real-Time PCR detection System (Bloc 96)
Agilent	AriaMx Real-time PCR (Bloc 96)

ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex :

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 96)
Bio-Rad	CFX96 Touch real-Time PCR detection System (Bloc 96)

ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex:

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 96)
Bio-Rad	CFX96 Touch real-Time PCR detection System (Bloc 96)
Roche	LightCycler 480 (System II) (Bloc 96)

Cependant, les modes d'emploi ne précisent pas les types de bloc des thermocycleurs revendus sur lesquels les performances des kits ont été validées.

Cette fiche d'avertissement et les tableaux ci-dessus vous apportent donc cette précision.

En parallèle, ID SOLUTIONS mène actuellement les investigations pour valider les performances de ces kits sur les thermocycleurs suivants :

IDNCOV2:

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 384)
	QuantStudio 7 (Bloc 384)
Roche	LightCycler 480 (System II) (Bloc 384)

ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex :

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 384)
	QuantStudio 7 (Bloc 384)
Roche	LightCycler 480 (System II) (Bloc 384)

ID™ SARS-CoV-2 / N501Y / E484K Quadruplex :

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 384)
Roche	LightCycler 480 (System II) (Bloc 384)

ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex :

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 384)

ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex:

Fabricant	Modèle
Applied Biosystems / ThermoFischer	QuantStudio 5 (Bloc 384)
Roche	LightCycler 480 (System II) (Bloc 384)

Les modes d'emploi de tous les kits seront mis à jour à l'issue des investigations.

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) :

Absence de validation des performances sur tous les types de blocs de thermocycleurs revendiqués dans les modes d'emploi des kits.

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

<input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Aucune <input type="checkbox"/> Autre :
Détails de(s) action(s) du client (si applicable) :
La réponse du client est-elle requise ? <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)
<u>ACTION(S) REALISEE(S) PAR LE FABRICANT :</u> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification des produits <input type="checkbox"/> Modification mode d'emploi/étiquettes <input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Autre : validation des performances des kits cités en objet sur les blocs de thermocycleurs non encore testés (cf détails dans la description) ; mise à jour des modes d'emploi lorsque les validations auront été réalisées
Détails sur le(s) action(s) du fabricant (si applicable) :

Informations générales :

Type de fiche d'avertissement : <input type="checkbox"/> Mise à jour <input checked="" type="checkbox"/> 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 ? <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> PAS ENCORE
Si une FSN de suivi est attendue, quelle en sera la recommandation ? : prise en compte de la modification des modes d'emploi
L'Autorité compétente Nationale est-elle informée de cette communication aux clients ? <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Liste de(s) pièce(s) jointe(s) : NA

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.



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) IR005-01_IDNCOV2, IDRESPI-P1, IDSARSCOV-
N/E, IDSARSCOV-VOC, IDSARSCOV-FAST-2021-11-10

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

IDNCOV2

Réf : IDNCOV2q-100 et IDNCOV2q-500

ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex

Réf : IDRESPI-P1-100, IDRESPI-P1-500

ID™ SARS-CoV-2 / N501Y / E484K Quadruplex

Réf : IDSARSCOV-N/E-100 et IDSARSCOV-N/E-500

ID™ SARS-CoV-2 / VOC evolution Pentaplex

Réf : IDSARSCOV-VOC-100 et IDSARSCOV-VOC-500

ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex

Réf: IDSARSCOV-FAST-100 et IDSARSCOV-FAST-500

Résumé de l'objet / Objet :

Précision sur les thermocycleurs sur lesquels les performances des kits cités ci-dessus ont été validées

Date : (à compléter au format : XX/XX/XXXX)

Code produit : NA

N° lot : NA

Information du client

Nom :

Adresse postale :

Nom du contact :

N° téléphone :

Email :

Accusé de réception

<input type="checkbox"/> Je confirme avoir reçu, lu et compris la fiche d'avertissement	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<input type="checkbox"/> J'ai réalisé toutes les actions préconisées dans la fiche d'avertissement	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<input type="checkbox"/> Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<input type="checkbox"/> J'ai renvoyé les produits concernés	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Quantité : N° lot : Date de retour :
<input type="checkbox"/> J'ai détruit les produits concernés	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Quantité : N° lot : Date de retour :
<input type="checkbox"/> Je n'ai pas en ma possession de produits concernés	
Autre(s) action(s) réalisée(s) ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Détails :
J'ai une question, merci de me contacter :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Donner les informations nécessaires à la prise de contact :
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.

URGENT : Fiche d'avertissement Client

ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex

Réf: IDSARSCOV-FAST-100 et IDSARSCOV-FAST-500

Résumé de l'objet / Objet :

Non fonctionnement d'ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex utilisé en programme rapide sur le thermocycleur LC480 bloc 384

Date : 10/11/2021

Chers clients ID SOLUTIONS,

Objet : Non fonctionnement d'ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex utilisé en programme rapide sur le thermocycleur LC480 bloc 384

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

Le kit ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex utilisé en programme rapide sur le thermocycleur LC480 bloc 384 ne permet pas de rendre du résultat.

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) :

Non fonctionnement d'ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex utilisé en programme rapide sur le thermocycleur LC480 bloc 384 : rendu de résultat impossible

Atténuation du danger :

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

- Identifier le(s) produit(s)
- Mettre en quarantaine

<input type="checkbox"/> Renvoyer les produits <input type="checkbox"/> Détruire les produits <input type="checkbox"/> Modification(s) / Inspection(s) de(s) produit(s) sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de gestion des patients <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification / du renforcement du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Autre : ne pas utiliser ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex en programme rapide sur le thermocycleur LC480 bloc 384
Détails de(s) action(s) du client (si applicable) :
La réponse du client est-elle requise ? <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON (Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)
<u>ACTION(S) REALISEE(S) PAR LE FABRICANT :</u>
<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification des produits <input type="checkbox"/> Modification mode d'emploi/étiquettes <input type="checkbox"/> Aucune <input checked="" type="checkbox"/> Autre : investigations en cours pour comprendre le dysfonctionnement ; mise à jour du mode d'emploi lorsque les investigations seront terminées
Détails sur le(s) action(s) du fabricant (si applicable) :

Informations générales :

Type de fiche d'avertissement : <input type="checkbox"/> Mise à jour <input checked="" type="checkbox"/> 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 ? <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> PAS ENCORE
Si une FSN de suivi est attendue, quelle en sera la recommandation ? : à définir
L'Autorité compétente Nationale est-elle informée de cette communication aux clients ? <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Liste de(s) pièce(s) jointe(s) : NA

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.



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) IR005-02_ IDSARSCOV-FAST-2021-11-10

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**

ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex
Réf: IDSARSCOV-FAST-100 et IDSARSCOV-FAST-500

Résumé de l'objet / Objet :

**Non fonctionnement d'ID™ SARS-CoV-2 Fast Essential Triplex utilisé en
programme rapide sur le thermocycleur LC480 bloc 384**

Date : (à compléter au format : XX/XX/XXXX)

Code produit : NA	N° lot : NA
-------------------	-------------

Information du client

Nom :
Adresse postale :
Nom du contact :
N° téléphone :
Email :

Accusé de réception

<input type="checkbox"/> Je confirme avoir reçu, lu et compris la fiche d'avertissement	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<input type="checkbox"/> J'ai réalisé toutes les actions préconisées dans la fiche d'avertissement	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<input type="checkbox"/> Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
<input type="checkbox"/> J'ai renvoyé les produits concernés	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Quantité : N° lot :



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) IR005-02_ IDSARSCOV-FAST-2021-11-10

<input type="checkbox"/> J'ai détruit les produits concernés	Date de retour : <input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Quantité : N° lot : Date de retour :
<input type="checkbox"/> Je n'ai pas en ma possession de produits concernés	
Autre(s) action(s) réalisée(s) ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Détails :
J'ai une question, merci de me contacter :	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON Donner les informations nécessaires à la prise de contact :
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.