

URGENT : Fiche d'avertissement Client

ID™ SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex
IDSARSCOV-REV-100 et IDSARSCOV-REV-500

*Indication pour renseigner les résultats de criblage obtenus avec notre kit
sur la plateforme SI-DEP*

Date : 30/12/2021

Chers clients ID SOLUTIONS,

Objet : Indication pour renseigner les résultats de criblage obtenus avec notre kit sur la plateforme SI-DEP

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

Notre kit **ID™ SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex** est capable de détecter les cibles suivantes : L452R et E484K/Q et K417N.

Concernant les cibles E484K et E484Q, notre kit détecte bien ces mutations sans en faire la distinction.

Dans ce contexte, lorsque le signal E484K/Q est positif, il est difficile de renseigner la plateforme SI-DEP conformément à la note DGS-URGENT N°2021_131

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 distinction des mutations E484K et E484Q

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 : conformément à l'avis de l'ANSM et du ministère des Solidarités et de la Santé, **en cas de signal E484K/Q positif, le renseignement de la plateforme SI-DEP doit se faire de la manière suivante : A1 B1**

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 : information des laboratoires utilisateurs, en cours de conception d'un kit criblant spécifiquement les mutations L452R, K417N et E484K
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 type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> PAS ENCORE
Si une FSN de suivi est attendue, quelle en sera la recommandation ? : non applicable
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) : 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

 info@id-solutions.fr

 04 67 79 72 60

Bien sincèrement,
La Direction

URGENT : Fiche d'avertissement Client
ACCUSE DE RECEPTION

ID™ SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex
IDSARSCOV-REV-100 et IDSARSCOV-REV-500

*Indication pour renseigner les résultats de criblage obtenus avec notre kit
sur la plateforme SI-DEP*

Date : XX/XX/XXXX

Code produit : IDSARSCOV-REV	N° lot :
------------------------------	----------

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 :	



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-IDSARSCOV-REV-2021-12-30

Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

Courriel : info@id-solutions.fr
Assistance client : NA
Adresse postale : 1682 rue de la Valsière Bât Cap Delta 34790 Grabels
Site web : www.id-solutions.fr
Fax : NA
Délai de retour : 10 jours maximum

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.