



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-2022-11-21

URGENT : Fiche d'avertissement Client

ID™ SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex

Références : IDSARSCOV-REV-100 et IDSARSCOV-REV-500

**Potentiel défaut de détection de la mutation L452R
en présence du variant BQ1.1**

Date : 21/11/2022

Chers clients ID SOLUTIONS,

Objet : Potentiel défaut de détection de la mutation L452R en présence du variant BQ1.1

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

Selon les derniers rapports du GISAID, la prévalence du variant BQ1.1 augmente (8.5% en Europe au 08/11/2022).

Les tests que nous avons réalisés sur des échantillons BQ1.1 avec notre kit IDSARSCOV-REV montrent que le SARS-CoV2 ainsi que la mutation K417N sont détectés à 100%. En revanche, notre kit présente une perte de sensibilité dans la détection de la cible L452R.

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) :

Le diagnostic Covid peut être rendu. Cependant, le criblage de la mutation L452R est potentiellement altéré à cause de ce variant.

Atténuation du danger :

<u>ACTION(S) DEVANT ETRE REALISEE(S) PAR LE CLIENT :</u>			
☒ 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 : Être vigilant en cas de résultat L452R négatif (potentiellement faux négatif)	
Détails de(s) action(s) du client (si applicable) :			
En cas de résultat L452R négatif : ne pas statuer sur SI-DEP (C8)			
En cas de résultat L452R positif : renseigner C1 sur SI-DEP			
La réponse du client est-elle requise ? ☒ OUI ☐ NON			
(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)			
<u>ACTION(S) REALISEE(S) PAR LE FABRICANT :</u>			
☐ Retrait du produit	☐ Modification des produits	☐ Modification mode d'emploi/étiquettes	
☐ Aucune		☒ Autre : Notification à l'Autorité compétente, surveillance	
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) :



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-2022-11-21

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@id-solutions.fr



+33 4 34 48 13 86

Bien sincèrement,



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-2022-11-21

URGENT : Fiche d'avertissement clients

ACCUSE DE RECEPTION

ID™ SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex

Références : IDSARSCOV-REV-100 et IDSARSCOV-REV-500

**Potentiel défaut de détection de la mutation L452R
en présence du variant BQ1.1**

Date :

Code produit : IDSARSCOV-REV-100 ou IDSARSCOV-REV-500

N° lot : NA

Information du client

Nom :

Adresse postale :

Nom du contact :

N° téléphone :

Email :

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

☐ Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés

☐ OUI ☐ NON

☐ J'ai renvoyé les produits concernés

☐ OUI ☐ NON

Quantité :

N° lot :

Date de retour :



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-2022-11-21

☐ J'ai détruit les produits concernés	☐ OUI ☐ NON Quantité : N° lot : Date de retour :
☐ Je n'ai pas en ma possession de produits concernés	
Autre(s) action(s) réalisée(s) ?	☐ OUI ☐ NON Détails :
J'ai une question, merci de me contacter :	☐ OUI ☐ NON Donner les informations nécessaires à la prise de contact :
Nom :	
Signature :	
Date :	

Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

Courriel : info@id-solutions.fr
Assistance client : NA
Adresse postale : 1682, Rue de la Valsière, Bâtiment Cap Delta, 34790 Grabels
Site web : www.id-solutions.fr
Fax : NA
Délai de retour : 23/11/2022

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.