

**URGENT : Fiche d'avertissement Client**  
**ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex**  
**(IDRESPI-P1-100, IDRESPI-P1-500, IDRESPI-P1-24)**

*Perte de détection de la grippe A saisonnière de saison 2022-2023*

**Date :** 08/02/2023

Chers clients ID SOLUTIONS,

**Objet : Perte de détection de la grippe A saisonnière de saison 2022-2023**

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

La surveillance post-commercialisation de notre kit cité en objet et une réclamation client ont mis en évidence une détection retardée de la cible Influenza A et une augmentation d'occurrence de résultats faussement négatifs avec ce kit, indiquant une potentielle perte de performance.

Les analyses in silico et sur échantillons issus de collections d'échantillons biologiques de la saison 2022-2023 ont permis de confirmer une perte de sensibilité pour la détection des ARN de certains sous-types du virus Influenza A.

Des investigations sont en cours pour permettre l'identification des sous-types affectés.

Important : la détection des ARN du virus Influenza B et du SARS-CoV-2 n'est pas concernée par cette fiche d'avertissement.

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) : *les patients pourraient recevoir des résultats d'analyse in vitro faussement négatifs et non corrélés au tableau clinique.*

**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 : cf détails ci-dessous**

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

Les modes d'emploi du kit précisent dans le chapitre «**10-Limitations**» : « **De potentielles mutations dans les zones ciblées du génome du virus reconnues par les amorces et/ou les sondes du test peuvent empêcher la détection de celui-ci** ».

Dans ce même chapitre, il est également indiqué : « **L'obtention d'un résultat négatif sur des échantillons n'exclut pas le diagnostic de Covid-19 ou de la grippe** ». et « **Le résultat de l'analyse moléculaire ne doit pas conduire au diagnostic final d'infection au SARS-CoV-2 ou Influenza A/B, mais doit toujours être considéré dans le contexte des antécédents médicaux et des symptômes du patient** ».

Toutefois, une vigilance et une surveillance de votre part sont nécessaires en cas de résultats négatifs pour la grippe A incohérents avec l'état clinique du patient et/ou d'autres données cliniques et épidémiologiques.

Selon le contexte clinique, si cela s'avère pertinent, en complément, le résultat peut être confirmé en utilisant d'autres kits de PCR en temps réel de détection de la grippe.

**La réponse du client est-elle requise ?**  OUI  NON*(Si oui, formulaire ci-joint précisant la date limite de retour)***ACTION(S) REALISEE(S) PAR LE FABRICANT :** Retrait du produit Modification des produits Modification mode d'emploi/étiquettes Aucune **Autre : Notification à l'Autorité compétente, investigations en cours**

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

---

**Informations générales :**

<b>Type de fiche d'avertissement :</b> <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 type="checkbox"/> NON <input checked="" type="checkbox"/> 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 ? <input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
Liste de(s) pièce(s) jointe(s) :

---

**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,

**URGENT : Fiche d'avertissement clients**

**ACCUSE DE RECEPTION**

**ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex**

(IDRESPI-P1-100, IDRESPI-P1-500, IDRESPI-P1-24)

*Perte de détection de la grippe A saisonnière de saison 2022-2023*

**Date :**

Code produit : ID™ SARS-CoV-2/Influenza Triplex N° lot : N/A

**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 : <a href="mailto:reactovigilance@id-solutions.fr">reactovigilance@id-solutions.fr</a>
Assistance client : N/A
Adresse postale : 1682 rue de la Valsière – Bât Cap Delta – 34 790 GRABELS
Site web : <a href="http://www.id-solutions.fr">www.id-solutions.fr</a>
Fax : +33 4 67 79 71 43
Délai de retour : 18/02/2023

**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.