

URGENT : Avis de sécurité Client
ID™ SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex
Références : IDSARSCOV-REV-100 et IDSARSCOV-REV-500

**Mise à jour des informations relatives au
potentiel défaut de détection de la mutation L452R en présence du variant BQ1.1**

Date : 18/04/2023

Chers clients ID SOLUTIONS,

Cet avis de sécurité concerne le kit **ID™ SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex** (Références: IDSARSCOV-REV-100, IDSARSCOV-REV -500), système de détection qualitatif de l'ARN du SARS-CoV-2 et de criblage des mutations L452R, E484K et K417N par RT-PCR en temps réel.

Objet :

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

Pour rappel, selon les rapports du GISAID de novembre 2022, la prévalence du variant BQ1.1 augmentait (8.5% en Europe au 08/11/2022). Les séquences de variant BQ1.1 incluent les mutations K417N et L452R.

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

BQ1.1, bien qu'incluant la mutation L452R ciblée, présente également des mutations nucléotidiques supplémentaires affectant l'endroit où notre cible de détection de la L452R a été conçue. La détection du SARS-CoV-2 n'est pas affectée, ce qui permet de détecter le virus. Seule la détection de la mutation L452R est altérée en présence du variant BQ1.1.

Au cours des derniers mois, le contexte épidémiologique a changé et la prévalence de BA5 et de ses sous-lignages (y compris BQ1.1) a considérablement diminué (BA5 et sous-lignages ne représentant plus que 17 % des souches circulantes selon l'enquête Flash S10 de Santé Publique France). En Europe, au 31 mars 2023, GISAID reportait que BQ1.1 représentait 7,48 % des séquences COVID séquencées en Europe (région européenne de l'OMS).

L'extinction de BQ1.1. lève l'incapacité de notre design à détecter la mutation L452R.

En même temps, en France métropolitaine, le variant XBB.1.5., qui ne porte pas la mutation L452R alors qu'il porte la mutation K417N, est devenu majoritaire représentant 59% des séquences interprétables (selon l'enquête Flash S10 du 06/03/2023 de Santé Publique France). En Europe, XBB1.5 représente 43,53% des variants Covid séquencés en Europe (GISAID).

Par conséquent, il est désormais attendu qu'en présence du XBB1.5., les résultats du test concluent à la présence des cibles SARS-CoV-2 et K417N et à l'absence de la cible L452R.

Dans le contexte actuel de la prévalence du XBB1.5., l'absence de la cible L452R et le résultat de la présence des cibles SARS-CoV-2 et K417N avec notre trousse IDSARSCOV-REV sont maintenant significatifs de la présence du recombinant XBB1.5.

DANGER(S) DONNANT LIEU A L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE :

- 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) : N/A

AUTRES INFORMATIONS PERTINENTES (SI APPLICABLE) : N/A

Atténuation du danger :

ACTION(S) DEVANT ETRE REALISEE(S) PAR L'UTILISATEUR :

- 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 : dans le contexte actuel de la prévalence du XBB1.5, les recommandations données en novembre 2022 (reporter comme ininterprétables les résultats négatifs pour la L452R et pour les utilisateurs français statuer 'résultat non interprétable – C8' sur SI-DEP en cas de résultat L452R négatif) **sont levés**. L'absence (résultat négatif) de la cible L452R et le résultat de la présence des cibles SARS-CoV-2 et K417N avec notre trousse IDSARSCOV-REV sont maintenant significatifs de la présence du recombinant XBB1.5.

Détails de(s) action(s) du client (si applicable) : N/A
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 : Notification à l'Autorité Compétente
Détails sur le(s) action(s) du fabricant (si applicable) :

Informations générales :

Type d'avis de sécurité : <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour <input type="checkbox"/> Nouvelle
Si mise à jour : numéro de référence et date du dernier avis de sécurité : FSN (initiale) -IDSARSCOV-REV-2022-11-22 Si mise à jour, mettre les nouvelles informations clés : Dans le contexte actuel de la prévalence du XBB1.5., l'absence de la cible L452R et le résultat de la présence des cibles SARS-CoV-2 et K417N avec notre trousse IDSARSCOV-REV sont maintenant significatifs de la présence du recombinant XBB1.5. Les recommandations données en novembre 2022 sont levées
Y-a-t-il de nouvelles informations ou avis déjà attendus dans l'avis de sécurité de suivi ? <input type="checkbox"/> OUI <input checked="" type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> PAS ENCORE
Si un avis de sécurité de suivi est attendu, quelle en sera la recommandation ? : N/A
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 prendre connaissance de cet avis et des actions résultantes pendant une période appropriée afin de s'assurer de l'efficacité de l'/des action(s) corrective(s).

Merci également de partager cette information avec votre personnel de laboratoire et de conserver cet avis 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.



ID SOLUTIONS

1682, Rue de la Valsière,

Bâtiment Cap Delta, 34790 Grabels

Tél : 04 67 79 72 60

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

Réf : FSN (finale) -IDSARSCOV-REV-2023-04-18

Dans le cadre de la procédure de réactovigilance, nous avons informé notre autorité locale (ANSM) de ce présent avis de sécurité.

Merci de signaler les incidents liés à ce dispositif à ID SOLUTIONS, et le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, car cela fournit des informations importantes

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,

ACCUSE DE RECEPTION

Avis de sécurité clients

ID™ SARS-CoV-2 / VOC Revolution Pentaplex

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

**Mise à jour des informations relatives au
potentiel défaut de détection de la mutation L452R en présence du variant BQ1.1**

Date de l'avis de sécurité : 18/04/2023

Merci de compléter le formulaire ci-dessous et de le retourner par e-mail à l'adresse suivante :
reactovigilance@id-solutions.fr

Accusé de réception

- Je confirme avoir reçu, lu et compris l'avis de sécurité [FSN (finale) -IDSARSCOV-REV-2023-04-18]
- J'ai réalisé toutes les actions préconisées dans l'avis de sécurité [FSN (finale) -IDSARSCOV-REV-2023-04-18]
- Les informations et actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés
- Je ne possède pas de produits concernés par cet avis de sécurité [FSN (finale) -IDSARSCOV-REV-2023-04-18] en stock
- Je possède des produits concernés par cet avis de sécurité [FSN (finale) -IDSARSCOV-REV-2023-04-18] en stock
 - Quantité :
 - N° lot :
- J'ai réalisé les autres actions suivantes (préciser) :



ID SOLUTIONS

1682, Rue de la Valsière,

Bâtiment Cap Delta, 34790 Grabels

Tél : 04 67 79 72 60

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

Réf : FSN (finale) -IDSARSCOV-REV-2023-04-18

J'ai une question, merci de me contacter aux coordonnées suivantes :

nom, prénom	
mail	
tél	

Nom/prénom* :
Nom du laboratoire/de la structure* :
Nom du responsable du laboratoire* :
Adresse* :
N° de téléphone * :
Mail* :
Date (JJ/MM/AAAA) * :
Signature * :

[* Merci de renseigner ces champs]

**Veillez retourner ce formulaire d'accusé réception à l'adresse mail
reactovigilance@id-solutions.fr avant le 28/04/2023**

Rappel :

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.

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