

INFORMATION DE SECURITE

Produit : analyseur IDS-iSYS

A L'ATTENTION DES DIRECTEURS DES ETABLISSEMENTS DE SANTE, DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE REACTOVIGILANCE, ET DES RESPONSABLES DE LABORATOIRES

Chère Cliente, Cher Client,

Cette lettre contient une information importante relative au dispositif IDS-iSYS et à certains tests infectieux réalisés avec cet analyseur.

Nos bases de données nous indiquent en effet que vous utilisez le dispositif IDS-iSYS afin de rendre des résultats en EBV CVA IgM et HSV1-2 IgM.

Description du problème :

IDS a récemment effectué une mise à jour matérielle ayant pour but d'améliorer sensiblement la sensibilité et la reproductibilité des mesures en immuno-luminescence de ses machines. L'amélioration et la non détérioration des résultats ont été vérifiées et validées pour tous les tests IDS et sont en cours pour les tests développés et produits par ses partenaires.

Votre machine utilisant des tests de notre partenaire Technogenetics, l'amélioration a donc été appliquée prématurément sur votre système. La modification pourrait avoir des conséquences sur certains tests IgM, par exemple en décalant légèrement les signaux et faire passer des résultats négatifs légèrement au-dessus du cut-off.

Impact potentiel :

Un risque théorique d'augmentation du nombre de faux positifs existe.

Néanmoins, d'après les informations en provenance du fabricant de réactifs, dans ce cas là le risque pour la santé du patient est négligeable.

La bonne pratique de laboratoire préconise un test de confirmation et il est rappelé que toute décision médicale ne doit pas être exclusivement basée sur le résultat d'un test, mais qu'elle doit prendre en compte toutes les données cliniques et de laboratoire disponibles dans le dossier patient.

Mesures de précaution :

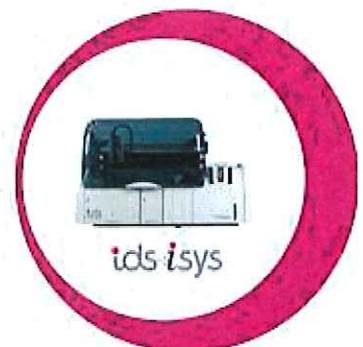
Même si l'occurrence d'apparition d'un faux positif reste faible, IDS vous recommande de prendre les mesures nécessaires afin de confirmer les résultats rendus depuis cette mise à jour identifiant une potentielle infection en EBV CVA IgM et HSV1-2 IgM.

Action à mettre en place par IDS :

Par mesure de précaution, IDS préfère revenir temporairement à la configuration initiale de votre système. Un technicien IDS interviendra très prochainement dans votre laboratoire.

Par ailleurs, un ajustement de la configuration analytique des tests IgM concernés est en cours pour assurer la compatibilité des résultats avec la nouvelle configuration matérielle et pour pouvoir en tirer tous les avantages.

IDS vous informera en temps voulu de la validation de la nouvelle configuration analytique des tests IgM



Immunodiagnostic Systems Limited
10 Didcot Way
Boldon Business Park
Boldon - Tyne & Wear
NE35 9PD - UK
Tel: +44 (0) 191 519 6163
Fax: +44 (0) 191 519 0760
Email: techsupport.uk@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems France SAS
153 Avenue D'Italie,
75013 Paris - France
Tel: +33 (0) 40 77 04 70
Fax: +33 (0) 1 40 77 04 77
Email: support-technique@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49
60329 Frankfurt am Main
Germany
Tel: +49 (0) 69 3085 5025
Fax: +49 (0) 69 3085 5125
Email: techsupport.de@idsplc.com

**Immunodiagnostic Systems Nordic a/s
(IDS Nordic a/s)**
International House,
2300 København S
Center Boulevard 5 - Denmark
Tel: +45 44 84 00 91
Email: techsupport.nordic@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc)
8425 N. 90th Street, Suite #8
Scottsdale, AZ 85258
USA
Tel: 877-852-6190
Fax: 480-836-7437
Email: techsupport.us@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems SA
101, rue Ernest Solvay
B 4000 LIEGE, Belgium
Tél (Hotline Francophone): (0)4 229 25 28
Tél (English-Speaking Hotline): (0)4 229 25 27
Fax: +32 (0) 4 252 51 96
Email : support.be@idsplc.com

Transmission de cette information :

Merci de transmettre cette information à toute personne concernée dans votre laboratoire.

Merci également de bien vouloir faire compléter le formulaire ci-joint par une personne responsable du laboratoire et de nous le renvoyer dans les meilleurs délais.

L'ANSM a été informée de cette communication.

IDS s'engage à fournir des produits de qualité à ses clients et vous prie de l'excuser pour les inconvénients que cette situation pourrait engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Notre Support Technique se tient à votre disposition pour tout complément d'information :

Email :

Support-technique@idsplc.com

Tél. 01 40 77 04 70



Stéphanie LONJARRET

Responsable des Affaires Réglementaires IDS France

Immudiagnostic Systems Limited
10 Didcot Way
Baldon Business Park
Baldon - Tyne & Wear
NE35 9PD - UK
Tel: +44 (0) 191 519 6163
Fax: +44 (0) 191 519 0760
Email: techsupport.uk@idsplc.com

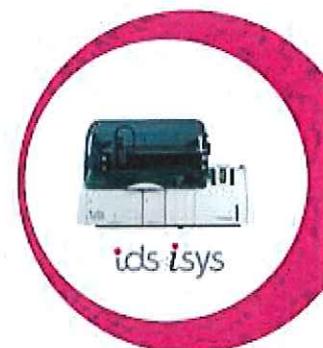
Immudiagnostic Systems France SAS
153 Avenue D'Italie,
75013 Paris - France
Tel: +33 (0) 40 77 04 70
Fax: +33 (0) 1 40 77 04 77
Email: support-technique@idsplc.com

Immudiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49
60329 Frankfurt am Main
Germany
Tel: +49 (0) 69 3085 5025
Fax: +49 (0) 69 3085 5125
Email: techsupport.de@idsplc.com

**Immudiagnostic Systems Nordic a/s
(IDS Nordic a/s)**
International House,
2300 København S
Center Boulevard 5 - Denmark
Tel: +45 44 84 00 91
Email: techsupport.nordic@idsplc.com

Immudiagnostic Systems Inc (IDS Inc)
8425 N. 90th Street, Suite #8
Scottsdale, AZ 85258
USA
Tel: 877-852-6190
Fax: 480-836-7437
Email: techsupport.us@idsplc.com

Immudiagnostic Systems SA
101, rue Ernest Solvay
B 4000 LIEGE, Belgium
Tél (Hotline Francophone): (0)4 229 25 28
Tél (English-Speaking Hotline): (0)4 229 25 27
Fax: +32 (0) 4 252 51 96
Email : support.be@idsplc.com



Accusé de réception



Je certifie avoir pris connaissance de la communication d'IDS relative à la mise à jour matérielle prématurée du dispositif IDS-iSYS, et avoir communiqué cette information au personnel de mon laboratoire.

Organisation : _____

Nom et prénom et fonction : _____

Date : _____

Signature : _____

Merci d'envoyer ce document complété et signé par mail ou par fax à :

Support-technique@idsplc.com

Fax 01 40 77 04 77

Immunodiagnostic Systems Limited
10 Didcot Way
Baldon Business Park
Baldon - Tyne & Wear
NE35 9PD - UK
Tel: +44 (0) 191 519 6163
Fax: +44 (0) 191 519 0760
Email: techsupport.uk@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems France SAS
153 Avenue D'Italie,
75013 Paris – France
Tel: +33 (0) 40 77 04 70
Fax: +33 (0) 1 40 77 04 77
Email: support-technique@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems GmbH (IDS GmbH)
Mainzer Landstrasse 49
60329 Frankfurt am Main
Germany
Tel: +49 (0) 69 3085 5025
Fax: +49 (0) 69 3085 5125
Email: techsupport.de@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Nordic a/s
(IDS Nordic a/s)
International House,
2300 København S
Center Boulevard 5 - Denmark
Tel: +45 44 84 00 91
Email: techsupport.nordic@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems Inc (IDS Inc)
8425 N. 90th Street, Suite #8
Scottsdale, AZ 85258
USA
Tel: 877-852-6190
Fax: 480-836-7437
Email: techsupport.us@idsplc.com

Immunodiagnostic Systems SA
101, rue Ernest Solvay
B 4000 LIEGE, Belgium
Tél (Hotline Francophone): (0)4 229 25 28
Tél (English-Speaking Hotline): (0)4 229 25 27
Fax: +32 (0) 4 252 51 96
Email : support.be@idsplc.com

www.idsplc.com

