



**IMPORTANT : NOTICE DE CORRECTION DESTINÉE AUX
CLIENTS
Simplexa™ Flu A/B & RSV Direct
Integrated Cyclor**

Le 6 mai 2016

Cher client/distributeur,

L'objectif de ce courrier est de vous informer de la publication d'une notice de correction destinée aux clients par Focus Diagnostics concernant le kit Simplexa Flu A/B & RSV Direct (MOL2650) et l'Integrated Cyclor (IC).

PROBLÈME :

Focus Diagnostics a reçu des réclamations de clients concernant l'obtention de faux résultats positifs de Flu B en utilisant les kits MOL2650, attribués à une diffusion spectrale entre les canaux ; toutefois, la survenue d'une diffusion spectrale est rare.

Le test Simplexa Flu A/B & RSV Direct est conçu pour utiliser le canal FAM pour la détection de Flu A (Influenza A) et du canal JOE pour la détection de Flu B (Influenza B). Les spectres d'émission en fluorescence de FAM et JOE sont proches l'un de l'autre, et dus à la proximité des pics d'émissions spectrales, une diffusion spectrale ou un « brouillage » entre les canaux utilisés pour la détection peut survenir quand les instruments ne sont pas correctement étalonnés. Dans le cas du test Simplexa Flu A/B & RSV Direct, il existe un risque d'obtention d'un faux signal Flu B positif en présence d'un fort signal Flu A (signal FAM) à cause de la diffusion spectrale si les instruments ne sont pas correctement étalonnés. La version la plus récente de notre logiciel Integrated Cyclor Studio (Version 6.0) indique qu'un étalonnage doit être effectué chaque année (page C-2). Cependant, sur la base d'études menées par Focus, nous avons établi que la réalisation d'un étalonnage spectral de l'IC tous les 6 mois au moyen du kit d'étalonnage Spectral Calibration (SC1100) résoudra le problème de la diffusion spectrale.

RECOMMANDATION :

Focus demande maintenant un étalonnage spectral de l'IC tous les 6 mois au moyen du SC1100.

Veillez vérifier la dernière date à laquelle vous avez effectué un étalonnage spectral de votre IC. Si vos dossiers indiquent que le dernier étalonnage a été fait il y a 6 mois ou plus, veuillez étalonner votre IC. Si vos dossiers indiquent qu'un étalonnage spectral a été effectué au cours des 6 derniers mois, aucune action n'est requise pour le moment. Veuillez déterminer à quelle date il y a lieu d'effectuer un étalonnage spectral de votre IC et contactez les services techniques à l'adresse Technicalinfo@focusdx.com ou appelez au 800-838-4548 pour commander le kit SC1100 si vous n'en disposez pas actuellement. Les commandes de SC1100 seront traitées en fonction des stocks existants disponibles. Toutes les commandes seront traitées avant le 30 juin 2016.

Pour les clients utilisant la version 6.0 du logiciel Integrated Cycler Studio :
Veuillez consulter la pièce jointe n° 1 pour connaître les consignes de remplacement du Manuel de l'utilisateur de l'Integrated Cycler présent sur l'ordinateur par la version révisée du Manuel de l'utilisateur de l'Integrated Cycler indiquant la nécessité d'étalonnage tous les 6 mois.

Pour les clients utilisant une version antérieure à la version 6.0 du logiciel Integrated Cycler Studio :
Veuillez consulter la pièce jointe n° 2 pour connaître les consignes afin d'inclure cet avis dans le Manuel de l'utilisateur de l'Integrated Cycler présent sur l'ordinateur.

Si vous n'utilisez pas actuellement la version 6.0, nous vous recommandons très vivement de mettre à jour votre système. Cette version contient d'importantes mises à jour et des fonctionnalités qui ne sont pas disponibles sur les versions antérieures du logiciel.

Veuillez consulter la pièce jointe n° 3, notice du SC1100 pour les instructions relatives à l'étalonnage spectral. Nous vous demandons d'effectuer un étalonnage spectral si votre dernier étalonnage spectral date de plus de 6 mois.

Comme indiqué dans la notice du MOL2650 notice (section : Limites), les résultats doivent être utilisés en combinaison avec l'histoire clinique, les données épidémiologiques et les autres données à la disposition du clinicien évaluant le patient.

RISQUE – Risque de faux résultat positif Flu B (influenza B) (associé à un résultat positif Flu A)

Un résultat Flu B faux-positif quand Flu A a été détecté (doublement positif) présente peu de risques chez la plupart des malades, le traitement étant habituellement symptomatique et ne reposant pas sur les résultats de laboratoire ; cependant, si un Flu B faux-positif était observé seul, cela peut entraîner dans certains cas une administration non nécessaire de médicaments antiviraux. Dans ce cas, un Flu B faux-positif serait associé à un Flu A vrai-positif qui peut être traité de manière appropriée avec des antiviraux de telle sorte qu'il n'y aurait pas de risque supplémentaire pour le patient.

Le diagnostic doit être fait à la lumière du tableau clinique complet, y compris une répétition du test si le patient est à risque élevé.

ACTIONS À MENER PAR LE CLIENT/DISTRIBUTEUR :

- Vérifiez la date à laquelle votre instrument a été étalonné pour la dernière fois avec SC1100. Si c'était il y a plus de 6 mois, utilisez le kit d'étalonnage spectral SC1100 pour étalonner l'IC.
- Téléchargez le Manuel de l'utilisateur de l'Integrated Cycler si vous utilisez la version 6.0 du logiciel Studio ou cette lettre de notification si vous utilisez l'une des versions antérieures de Studio.
- Si le problème n'est pas résolu après l'étalonnage, veuillez contacter le département des Services techniques de Focus.
- Selon l'évaluation du patient par le médecin, il peut être nécessaire de réaliser des analyses supplémentaires si des questions se présentent encore.
- Veuillez confirmer que vous avez reçu la présente notice en signant le formulaire de confirmation joint et en l'envoyant par e-mail à Technicalinfo@focusdx.com ou en le faxant à Focus Diagnostics Technical Services au +1 (562) 240-6526 dans un délai de 10 jours ouvrables.

À l'intention des distributeurs uniquement : Dans le cadre de notre Système qualité, il est possible que nous menions un audit de votre établissement pour vérifier que les activités relevant de votre responsabilité sont menées correctement. Si votre établissement est sélectionné, nous vous contacterons avant de programmer l'audit.

Tout ICS expédié à partir du 6 mai 2016 inclus intégrera le manuel de l'utilisateur révisé de l'ICS.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour tout inconvénient que cette situation peut avoir occasionné. Si vous avez des questions ou besoin de renseignements supplémentaires, veuillez contacter notre département des Services techniques au 800-838-4548, sélectionnez le choix 3, entre 7 h et 17 h (heure du Pacifique) ou envoyez un e-mail à Technicalinfo@focusdx.com Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à la FDA ou au ministère de la Santé du pays:

- <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home>, ou
- Appelez la FDA au 1-800-FDA-1088

Cordialement,

Valerie Cimmarusti
Vice President, Quality, Regulatory and Clinical Affairs

Pièces jointes : Formulaire d'accusé de réception
Pièce jointe 1 : Consignes pour remplacer le manuel de l'utilisateur de l'Integrated Cycler
Pièce jointe 2 : Consignes pour ajouter la lettre de notification
Pièce jointe 3 : Notice SC1100 pour les consignes relatives à l'étalonnage
Les manuels de l'utilisateur de l'IC et la lettre de notification sont disponibles en suivant les liens suivants
<http://www.focusdx.com/USCustomersVersion6.0/InVITRODiagnostics.pdf>
<http://www.focusdx.com/USCustomersVersion6.0/UserDefined.pdf>
<http://www.focusdx.com/NONUSCustomersVersion6.0/InVITRODiagnosticsQQD.pdf>
<http://www.focusdx.com/NONUSCustomersVersion6.0/UserDefinedOUS.pdf>
<http://www.focusdx.com/notification/CustomercorrectionNoticeMay2016.pdf>