



URGENT: Information de Sécurité
Concerne CRYPTO AG Lateral Flow Assay (LFA)

FSCA ID: 1627497-2016-00002

Lot #s 161003112913JG - Ref# CR2003 - Référence Fumouze Diagnostics/Biosynex 502432

Date:

Détails sur les dispositifs concernés:

Le sujet de ce courrier est de vous informer que IMMY réalise volontairement un rappel du kit Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (Ref# CR2003/Réf Fumouze Diagnostics/Biosynex 502432, Lot #s 161003112913JG), qui ont été livrés à Biosynex.

Description du problème:

Dans le cadre des activités de surveillance après mise sur le marché, il a été trouvé que les dispositifs indiqués ci-dessus ont une spécificité réduite (92% versus 99% auparavant). Il n'y a eu aucune remontée signalant une blessure ou un décès patient.

La valeur prédictive positive (VPP) est affectée. Un petit nombre de résultats positifs peuvent ne pas être de vrais positifs.

La valeur prédictive négative (VPN) reste inchangée et est proche de 100 %. Les résultats négatifs ne sont pas affectés.

Risque pour la santé:

Le risque pour la santé s'applique uniquement dans les cas de résultats patients positifs. Un petit nombre d'échantillons avec un résultat positif peuvent ne pas être de vrais positifs, avec pour conséquence pour les patients, la mise en place d'une thérapie antifongique non nécessaire.

Actions à réaliser:

1. Vérifier immédiatement votre stock et détruire tous les coffrets que vous pourriez avoir encore en stock pour éviter toute utilisation ultérieure.
2. Compléter immédiatement le document ci-joint et le retourner à votre distributeur en France même si vous n'avez plus de produit concerné en stock:
 - par fax : 03 59 81 21 74
 - par email, après l'avoir scanné: lestrat@biosynex.com
 - par courrier adressé à :
Michèle Le Strat
BIOSYNEX / FUMOUCHE DIAGNOSTICS
10/12 rue Ettore Bugatti
67201 Eckbolsheim (France)
3. **Vérifier tous les résultats positifs obtenus avec ce lot.**

Transmission de cette Information de Sécurité

Transmettre cette information à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre organisation. La transmettre également à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre le produit concerné par cette Information.

Autres Informations:

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute information complémentaire, merci de contacter Biosynex

Authorized by:

Name: (Print): Joy Pelfrey

Title: Director of Regulatory Affairs & Quality Assurance / IMMY

URGENT: Information de Sécurité
Concerne CRYPTO AG Lateral Flow Assay (LFA)

FSCA ID: 1627497-2016-00002

Lot #s 161003112913JG - Ref# CR2003 - Réf Fumouze Diagnostics/Biosynex 502432

Accusé de réception à nous retourner

Information relative au Client:

Nom et adresse du Client:

Nom et fonction du Signataire :

J'ai lu et compris les instructions du courrier ci-joint

OUI ___ NON ___

Evènements indésirables liés au produit rappelé

OUI ___ NON ___

Si OUI, merci de détailler :

Information relative au produit concerné par ce rappel:

Identification du produit Lot	Référence	Quantité en stock (kits, tests)	Quantité détruite (kits, tests)	Quantité à remplacer (kits, tests)
161003112913JG				
Immy Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CrAg LFA)	IMMY : CR2003 FUMOZE/BIOSYNEX : 502432			

[] *Nous avons choisi de continuer à utiliser le lot concerné et à contrôler tout résultat positif..*

Eléments complémentaires, si nécessaire: