



Avis urgent de sécurité sur le terrain

Histoplasma ID Antigen (réf. n° H50110, lot n° L106909)

FSCA n° 1627497-2019-00001

Action corrective de sécurité sur le terrain

31 octobre 2019

Cher client,

Détails sur les dispositifs affectés :

Le but de cette lettre est de vous informer qu'IMMY effectue volontairement une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, Field Safety Corrective Action) sur les Histoplasma ID Antigen (**n° de réf. : H50110, n° de lot : L106909**) qui ont été distribués par IMMY aux utilisateurs ou aux distributeurs entre le 5 septembre 2019 et le 14 octobre 2019. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu le lot affecté.

Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain :

Dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation, il a été constaté que le dispositif ci-dessus entraînait des résultats faussement positifs, comparé à un lot précédent de H50110. Nous avons reçu 1 plainte liée à ce problème. Aucun cas de patient blessé ou mort n'a été rapporté.

Cette action corrective de sécurité sur le terrain n'affecte aucun autre lot ou version d'Histoplasma ID Antigen.

Risque pour la santé :

Dans le cas de faux positifs, les cliniciens qui utilisent uniquement les résultats de l'immunodiffusion (ID) peuvent traiter des patients inutilement. Les résultats de tout échantillon ayant donné un résultat négatif en utilisant ce lot d'antigène ne devraient PAS être affectés. En d'autres termes, la valeur prédictive négative de ce lot n'a pas changé par rapport aux lots précédents. Il est recommandé d'examiner les résultats antérieurs des patients.

Comment reconnaître que le dispositif peut être défaillant :

Si le test est interprété sans tenir compte d'autres preuves cliniques, il est impossible de déterminer si un résultat positif est un vrai positif ou un faux positif.

Actions à entreprendre par vous, le client/utilisateur :

- Veuillez vérifier **immédiatement** votre inventaire et détruire le lot affecté.
- Veuillez remplir **immédiatement** le formulaire d'accusé de réception ci-joint (pages 3 et 4 ci-dessous), même s'il ne vous reste plus aucun stock affecté. Remarque : le formulaire est un fichier PDF à remplir. Vous pouvez l'enregistrer sur votre ordinateur, le remplir électroniquement et le joindre à un e-mail. Renvoyez le formulaire rempli à IMMY en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :

- E-mail : customerservice@immy.com
- Adresse postale :
À l'attention de : Joy Pelfrey
IMMY
2701 Corporate Centre Dr Norman,
OK 73069

- Assurez-vous que les membres du personnel concernés sont informés de cette action corrective de sécurité sur le terrain, y compris les cliniciens concernés.
- Si vous avez fourni un produit potentiellement affecté à une autre organisation, veuillez informer cette organisation de ce rappel et contactez-nous afin que nous puissions effectuer un suivi avec celle-ci.
- Si le produit est en transit, affichez cette lettre dans un endroit bien visible pendant un mois.

Pour demander un remplacement gratuit, veuillez vous adresser au service client d'IMMY (customerservice@immy.com) et un nouveau lot d'Histoplasma ID Antigen (réf. n° H50110) sera expédié le plus rapidement possible.

Avant de contacter le service client, veuillez vous munir des informations suivantes : autorisation de recevoir un remplacement gratuit et/ou un bon de commande gratuit, ainsi que les informations d'expédition, y compris une ligne « à l'attention de ».

Autres informations :

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le service d'assurance qualité d'IMMY par téléphone au 1-405-360-4669 du lundi au vendredi de 8h30 à 17h00, heure normale du centre, ou par e-mail au vice-président des affaires réglementaires et de l'assurance qualité d'IMMY, Joy Pelfrey, à l'adresse joy-pelfrey@immy.com.

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié aux agences de réglementation appropriées.

Autorisé par :

Nom (en capitales) : Joy Pelfrey _____

Signature : _____ Date : _____

Titre : vice-président des affaires réglementaires et de l'assurance qualité _____