



Avis urgent de sécurité sur le terrain

sona Aspergillus GM Lateral Flow Assay (réf. n° AF2003, lot n° L106296)

FSCA n° 1627497-2019-00002

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 sona Aspergillus GM Lateral Flow Assay (LFA) (n° de réf. : **AF2003**, n° de lot : **L106296**) qui ont été distribués par IMMY aux utilisateurs ou aux distributeurs entre le 10 juin 2019 et le 12 juillet 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 de faibles résultats faussement positifs. Nous avons reçu 3 plaintes liées 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'Aspergillus GM LFA.

Risque pour la santé :

Dans le cas de faux positifs, les cliniciens qui utilisent uniquement les résultats du LFA 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.

Comment reconnaître que le dispositif peut être défaillant :

Si le contrôle négatif (tampon de migration, réf. AFLFRB) donne un résultat positif, les résultats des tests seront compromis. Si le contrôle négatif n'est pas exécuté chaque jour de test, il ne sera pas possible de déterminer si les résultats positifs sont de vrais positifs.

Actions à entreprendre par vous, le client :

- 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
États-Unis 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'Aspergillus GM LFA (réf. n° AF2003) 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 _____

Action corrective de sécurité sur le terrain pour
sona Aspergillus GM LFA réf. n° AF2003, lot n° L106296

Formulaire d'accusé de réception

Une réponse est requise

Informations client :

Nom du laboratoire : _____

Nom du compte : _____

(utilisé par votre groupe d'achats)

Adresse de livraison : _____

Ville, État, pays : _____

Code postal : _____

Instructions spéciales d'expédition _____

Personne qui remplit le formulaire : _____

J'ai lu et compris les instructions de l'action corrective de sécurité sur le terrain fournies dans la lettre du 31 octobre 2019. Oui Non

J'aurai besoin de kits de remplacement. Oui Non

Des événements indésirables associés au produit rappelé ? Oui Non

Si oui, veuillez expliquer :

Informations sur le produit affecté : incluez les informations applicables au produit affecté.

Noms des produits / des marques	Référence du catalogue de produits d'IMMY	Quantité de <u>kits</u> reçus	Quantité de <u>kits</u> restants dans l'inventaire et détruits	Nombre de <u>kits</u> à remplacer
sona Aspergillus GM LFA	AF2003			

Case de réponse de retour :

Veillez fournir toute information supplémentaire, le cas échéant.

Instructions spéciales pour les distributeurs :

J'ai vérifié mon stock et notifié à IMMY qu'il me reste du stock.

 J'ai identifié et averti *tous* mes clients auxquels ce produit a été expédié ou a pu être expédié ; remarque : veuillez informer tous les clients avant le 11 novembre 2019 et envoyer à IMMY une liste des clients et les quantités reçues par chaque client.

<ou>

Vous trouverez ci-joint une liste de clients (noms et coordonnées) ayant reçu ce produit. Veuillez avertir mes clients.

Accusé de réception

J'ai reçu l'avis de sécurité sur le terrain relatif à Aspergillus GM LFA, n° de réf. : AF2003. Je me suis assuré que tous les membres du personnel étaient informés des défauts potentiels, de la manière d'identifier un défaut et de la procédure à suivre lorsqu'un défaut est identifié.

Signature : _____ Date : _____

Nom/titre	
N° de téléphone	
Adresse e-mail	

Veillez remplir **immédiatement** le formulaire, même s'il ne vous reste plus aucun stock affecté, et le renvoyer à IMMY à l'aide de 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,
États-Unis 73069