



## **Rappel de produit**

### **Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CrAg<sup>®</sup> LFA)**

Ref# CR2003, Lot #s F1011097, F1011096, F1011095, F1011094, and F1011093

FSCA #: 1627497-2022-001a

### **Action corrective de sécurité sur le terrain**

3 Janvier, 2022

Cher client IMMY CrAg<sup>®</sup> LFA,

#### **Détails sur les produits touchés :**

Le but de cette lettre est de vous informer que IMMY effectue volontairement une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) sur le Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (Ref# CR2003, Lot #s F1011097, F1011096, F1011095, F1011094, et F1011093), qui ont été distribués aux clients entre le 12 novembre 2021 et le 27 décembre 2021. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des lots concernés.

#### **Raison pour la FSCA :**

Dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation, il a été constaté que les dispositifs susmentionnés avaient une spécificité réduite (90 % maintenant contre 99 % auparavant). Il n'y a eu aucune plainte, aucun rapport de blessure ou de décès de patient.

Cet FSCA n'affecte aucun autre lot de CrAg<sup>®</sup> LFA (Ref# CR2003).

#### **Risque pour la santé :**

Le risque pour la santé ne concerne que les patients dont le test est positif. Un petit nombre d'échantillons dont les résultats sont positifs peuvent être des faux positifs, ce qui peut amener certains patients à entreprendre un traitement antifongique inutile.

Les échantillons dont les résultats sont négatifs ne sont PAS concernés. La valeur prédictive négative reste élevée, à près de 100 %.

#### **Comment reconnaître que l'appareil peut être défaillant :**

Il n'est pas possible de faire la distinction entre un vrai résultat positif et un faux résultat positif.

#### **Actions à entreprendre par vous, le client :**

1. Identifiez **immédiatement** et mettez à part tous les kits affectés que vous avez dans votre inventaire afin d'éviter qu'ils ne soient utilisés.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint (pages 3 et 4 ci-dessous) même si vous n'avez plus de stock affecté en votre possession. Note : Le formulaire est un PDF à remplir. Vous pouvez le sauvegarder sur votre ordinateur, le remplir électroniquement et le joindre à un courriel. Retournez le formulaire rempli à votre distributeur, le cas échéant, ou à IMMY en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :
  - Envoyez-le par courriel à votre distributeur, le cas échéant
  - Envoyez un courriel directement à IMMY à l'adresse [customerservice@immy.com](mailto:customerservice@immy.com)

- Par courrier directement à IMMY:  
À l'attention de : Joy Pelfrey  
IMMY, Inc.  
2701 Corporate Centre Dr  
Norman, OK USA 73069

3. Assurez-vous que les membres du personnel concernés sont informés de ce rappel, y compris les cliniciens concernés. Les cliniciens doivent revoir tous les résultats positifs des lots concernés.
4. Si vous avez fourni un produit potentiellement affecté à une autre organisation, veuillez informer cette organisation de ce rappel et lui envoyer cette notification. Veillez nous contacter afin que nous puissions assurer le suivi avec eux.
5. Si le produit est en transit, afficher cette lettre dans un endroit bien visible pendant un mois.

### **Remplacement du produit :**

Le remplacement des produits défectueux a déjà été initié et un nouveau lot de CrAg® LFA (Réf. CR2003) vous sera expédié le plus rapidement possible.

### **Type de mesure prise par IMMY :**

IMMY avise immédiatement tous les utilisateurs de la diminution de la spécificité. La source du faux positif a été identifiée et fait l'objet de mesures correctives.

### **Autres informations :**

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter le support technique de CliniSciences par email : tech@clinisciences.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'ANSM sous la référence R2201105.

### **Autorisé par:**

Nom: Joy Pelfrey, MPH

Signature: \_\_\_\_\_

Titre: VP of Regulatory Affairs & Quality Assurance



IMMY CrAg® LFA Field Safety Corrective Action

Ref #: CR2003

### **Formulaire d'accusé et de réception**

*La réponse est requise avant l'envoi des remplacements.*

### **Informations sur le client:**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville, État, Pays : \_\_\_\_\_

Numéro de telephone: \_\_\_\_\_

**Dossiers d'inventaire concernés :**

*Veillez remplir le tableau ci-dessous. Indiquez votre inventaire pour chaque numéro de lot affecté que vous avez et combien de kits ont été utilisés complètement.*

Nom du produit	Numéro de catalogue d'IMMY	Numéro(s) de lot(s) reçu(s)	Quantité de kits en stock (ouverts et non ouverts)	Quantité de kits que vous allez détruire	Quantité de kits complètement utilisés
CrAg® LFA	CR2003				

**Remplacements:**

*Veillez indiquer si vous aurez besoin de kits de remplacement et, dans l'affirmative, le nombre de kits requis et l'endroit où les expédier.*

\_\_\_\_\_ J'aurai besoin de kits de remplacement. Veuillez m'envoyer \_\_\_\_\_ (quantité de kits).

\_\_\_\_\_ Envoyez les kits à la même adresse que toutes les autres commandes.

\_\_\_\_\_ Envoyez les kits à une adresse différente :

\_\_\_\_\_ Je n'aurai PAS besoin de remplacements.

**Incidences:**

Avez-vous connaissance d'incidences liées au produit concerné ? Oui \_\_\_\_\_ Non \_\_\_\_\_

Si oui, veuillez expliquer :

**Réponse supplémentaire:**

*Veillez fournir toute information supplémentaire, si nécessaire.*

-----  
**Accusé de réception**

J'ai lu et compris l'Avis de sécurité sur le terrain pour le CrAg® LFA (Réf. : CR2003), y compris les "Actions à prendre par vous". Je me suis assuré que tout le personnel, au sein de notre entreprise et en dehors, a été informé des défauts potentiels, de la manière d'identifier un défaut et de ce qu'il faut faire lorsqu'un défaut est identifié.

Signature \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

Nom/Position	
Téléphone	
Adresse email	

Veillez le remplir **immédiatement** même si vous n'avez pas de stock concerné et le renvoyer à votre distributeur, le cas échéant ou à IMMY en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :

- Envoyez-le par courriel à votre distributeur, le cas échéant
- Par courriel directement à IMMY à [customerservice@immy.com](mailto:customerservice@immy.com)
- Par courrier directement à IMMY :
  - À l'attention de Joy Pelfrey
  - IMMY, Inc.
  - 2701 Corporate Centre Dr
  - Norman, OK USA 73069