

Avis urgent de sécurité sur le terrain**Candida Immunodiffusion (ID) Antigen
(Antigène Candida ID pour immunodiffusion)**

SRN du fabricant : US-MF-000025165

Action corrective de sécurité sur le terrain

10 février 2025

Cher client Candida ID,

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 le produit Candida ID Antigen (Antigène Candida ID) (N° DE RÉF. : C50110, N° de lot : F4171005) qui a été distribué à ses clients entre le 22 octobre 2024 et le 27 janvier 2025. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un flacon au moins du lot affecté.

Informations sur les dispositifs affectés :**N° de référence, N° de lot, UDI-DI de base :**

N° de RÉF. : C50110, N° de LOT : F4171005, 081638702C50110L9

Type de dispositif :

Filtrat de culture et préparation de lysat cellulaire de *Candida albicans* de sérotype A en phase de levure, fournis dans un flacon en verre d'un volume de 1 ml.

Objectif clinique principal du dispositif :

Le dispositif Candida Immunodiffusion (ID) Antigen (Antigène Candida ID pour immunodiffusion) est conçu pour détecter les anticorps dirigés contre *Candida* dans le sérum d'un patient afin d'aider au diagnostic de la maladie.

Raison de l'action corrective de sécurité sur terrain :**Description du problème :**

Dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation, il a été constaté que le dispositif ci-dessus montrait une diminution de la sensibilité. Une plainte a été déposée concernant les performances du produit, mais aucun cas de blessure ou de décès de patient n'a été signalé.

Cette action corrective de sécurité sur le terrain n'affecte aucun autre lot de Candida ID Antigen (Antigène Candida ID) (N° de RÉF. : C50110).

Risque pour la santé :

Le risque pour la santé s'applique uniquement aux patients dont le test est négatif. Certains échantillons peuvent donner un résultat faussement négatif, ce qui peut retarder le diagnostic. Cependant, cet antigène étant utilisé pour détecter les anticorps, un test d'identification négatif n'exclut jamais la maladie et fournit uniquement des informations supplémentaires.

Les échantillons dont les résultats sont positifs ne sont PAS affectés.

Comment reconnaître que le dispositif peut être défaillant :

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

Mesures à prendre par vous, le client :

1. **Immédiatement**, identifiez, comptez et séparez les flacons concernés que vous avez dans votre inventaire afin d'empêcher qu'ils soient utilisés. Dès que possible, mettez au rebut les flacons inventoriés concernés.



N° de FSCA : 1627497-2025-00001a

2. Veuillez remplir le **Formulaire d'accusé de réception** ci-joint (pages 3 et 4 ci-dessous), même si vous n'avez plus de flacons affectés en votre possession. 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 votre distributeur, le cas échéant, ou à IMMY en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :
 - Envoi par e-mail à votre distributeur, le cas échéant
 - Envoi par e-mail directement à IMMY à l'adresse customerservice@immy.com
 - Envoi par courrier directement à IMMY :
Attn: Hunter Conover
IMMY, Inc.
2701 Corporate Centre Dr.
Norman, OK 73069-États-Unis
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 négatifs.
4. Si vous avez fourni un produit potentiellement affecté à une autre organisation, veuillez informer cette organisation de ce rappel et lui envoyer le présent avis. Veuillez nous contacter afin que nous puissions effectuer un suivi avec celle-ci.
5. Si le produit est en transit, affichez cette lettre dans un endroit bien visible pendant un mois.

Remplacement du produit :

Pour demander un remplacement gratuit, veuillez vous adresser à votre distributeur, le cas échéant, ou au service client d'IMMY (customerservice@immy.com) et un nouveau lot de Candida ID Antigen (Antigène Candida ID) (N° de RÉF. : C50110) sera expédié aussi rapidement que possible. **Remarque : IMMY ne sera pas en mesure d'expédier le produit de remplacement tant que nous n'aurons pas reçu le **Formulaire d'accusé de réception** dûment rempli (pages 3 et 4).**

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 ».

Type de mesures prises par IMMY :

IMMY informe immédiatement tous les utilisateurs de la diminution de la sensibilité. La source du faux négatif a été identifiée et fait l'objet de mesures correctives.

Autres informations :

Cette lettre est un Avis de sécurité sur le terrain initial. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter IMMY en appelant le 1-405-360-4669, du lundi au vendredi de 8:30 h à 17:00 h CST ou par e-mail à l'adresse customerservice@immy.com.

Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'Autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

Le soussigné confirme que les Agences réglementaires appropriées, y compris l'Autorité nationale compétente (Réglementation) de votre pays, ont été informées de cet Avis de sécurité sur le terrain.

Autorisé par :

Nom : Hunter Conover

Signature : _____

Titre : Directeur de la qualité



N° de FSCA : 1627497-2025-00001a

Action corrective de sécurité sur le terrain - IMMY Candida ID Antigen
(Antigène Candida ID IMMY)

N° de RÉF. : C50110, N° de LOT : F4171005

Formulaire d'accusé de réception

Une réponse est requise préalablement à l'envoi de produits de remplacement.

Informations client :

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville, État, Pays : _____

Numéro de téléphone : _____

Dossiers d'inventaire concernés :

*Veillez remplir le tableau ci-dessous. Indiquez **votre** inventaire pour le numéro de lot concerné et le nombre de flacons entièrement utilisés.*

Nom du produit	N° de RÉF. IMMY	Numéro(s) de lot reçu(s)	Quantité de flacons encore inventoriés (ouverts et non ouverts)	Quantité de flacons que vous détruirez	Quantité de flacons entièrement utilisés
Candida ID Antigen (Antigène Candida ID)	C50110	F4171005			

Remplacements :

Veillez indiquer si vous demanderez des flacons de remplacement et, le cas échéant, le nombre de flacons requis et le lieu d'expédition.

_____ J'ai besoin de flacons de remplacement. Veuillez m'expédier _____ (qté de flacons).

_____ Envoyer les flacons à (fournir le n° de compte et le lieu d'expédition) :

_____ Je n'ai PAS besoin de flacons de remplacement.

Incidents :

Avez-vous connaissance d'incidents liés au produit concerné ? Oui _____ Non _____

Si oui, veuillez expliquer :

--

Informations complémentaires :*Veuillez fournir toute information complémentaire, le cas échéant.*

--

Accusé de réception

J'ai lu et compris l'Avis de sécurité sur le terrain relatif au produit Candida ID Antigen (Antigène Candida ID) (N° de RÉF. : C50110, ainsi que la section « Mesures à prendre par vous ». Je me suis assuré que tous les membres du personnel, au sein de notre entreprise comme en dehors de celle-ci, ont été 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	

Veuillez remplir **immédiatement** le formulaire, même s'il ne vous reste plus aucun dispositif concerné, et le renvoyer à votre distributeur, le cas échéant, ou à IMMY en utilisant l'une des méthodes ci-dessous :

- E-mail : customerservice@immy.com
- Adresse postale :
 - Attn: Hunter Conover
 - IMMY
 - 2701 Corporate Centre Dr.
 - Norman, OK, 73069-États-Unis