



## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

Test a flusso laterale dell'*Aspergillus Galactomannan* in campioni di siero  
(Rif. n. AF2003 Lotto n. L106296) FSCA n. 1627497-2019-00002

Azione correttiva di sicurezza sul campo

31 ottobre 2019

Gentile Cliente,

### **Informazioni sui dispositivi interessati:**

Lo scopo della presente lettera è di avvisarLa che IMMY sta eseguendo volontariamente un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) sul Test a flusso laterale (LFA) dell'*Aspergillus Galactomannan* in campioni di siero (Rif. n.: **AF2003**, Lotto n.: **L106296**), che sono stati distribuiti da IMMY agli utenti o ai distributori tra il 10 giugno 2019 e il 12 luglio 2019. I nostri registri indicano che Lei ha ricevuto il lotto interessato.

### **Motivo della FSCA:**

Nell'ambito delle attività di sorveglianza post-commercializzazione, è stato riscontrato che il dispositivo sopra descritto causa risultati falsi positivi deboli. Abbiamo ricevuto 3 segnalazioni collegate a questo problema. Non sono state segnalate lesioni o morti di pazienti.

Questo FSCA non influisce su altri lotti/versioni di LFA dell'*Aspergillus GM*.

### **Rischi per la salute:**

Nel caso di falsi positivi, i medici che utilizzano i soli risultati dell'LFA rischiano di trattare inutilmente i pazienti. I risultati di qualsiasi campione che è risultato negativo usando questo lotto di antigene NON dovrebbero essere compromessi. In altre parole, il valore predittivo negativo di questo lotto non è cambiato rispetto ai lotti precedenti.

### **Come riconoscere che il dispositivo potrebbe non funzionare:**

Se il controllo negativo (Running Buffer Rif. n. AFLFRB) risulta positivo, i risultati del test saranno compromessi. Se il controllo negativo non viene eseguito ogni giorno del test, non sarà possibile stabilire se i risultati positivi sono veri positivi.

### **Azioni da intraprendere da parte del cliente:**

- La invitiamo a controllare **immediatamente** il suo inventario e a distruggere il lotto interessato.
- La invitiamo a compilare **immediatamente** il Modulo di ricevuta ed accettazione in allegato (pagine 3 e 4 di seguito) anche se non sono presenti scorte interessate. Nota: il modulo è un PDF compilabile. Lo si può salvare sul proprio computer, compilare elettronicamente e allegare a un'email. Restituire il modulo compilato a IMMY utilizzando uno dei metodi seguenti:

- Email: [customerservice@immy.com](mailto:customerservice@immy.com)

- Inviare a:

C.A.: Joy Pelfrey

IMMY

2701 Corporate Centre Dr

Norman, OK USA 73069

- Assicurarsi che i membri del personale interessato siano informati di questo FSCA, compresi i medici interessati.
- Se i prodotti potenzialmente interessati sono stati forniti a un'altra organizzazione, La invitiamo ad avvisare l'organizzazione di questo richiamo e a contattarci in modo da poterli monitorare.
- Nel caso in cui il prodotto sia in transito, esporre la presente lettera in un posto ben visibile per un mese.

Per richiedere una sostituzione gratuita, informare il Servizio clienti di IMMY ([customerservice@immy.com](mailto:customerservice@immy.com)) e un nuovo lotto di LFA dell'Aspergillus (Rif. n. AF2003) verrà spedito il più rapidamente possibile.

*Prima di contattare il servizio clienti, assicurarsi di avere a disposizione le seguenti informazioni:* approvazione a ricevere una sostituzione e/o un ordine di acquisto senza spesa alcuna e le informazioni per la spedizione, compreso all'attenzione di chi inviare il tutto.

**Altre informazioni:**

In caso di domande, non esiti a contattare il Reparto Controllo Qualità di IMMY chiamando il numero 1-405-360-4669 dal lunedì al venerdì, dalle 8:30 alle 17:00, Ora Standard Centrale Usa, o inviando una e-mail al Vicepresidente per gli affari normativi e il controllo qualità, di IMMY, Joy Pelfrey all'indirizzo [joy-pelfrey@immy.com](mailto:joy-pelfrey@immy.com).

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato alle competenti Agenzie di regolamentazione.

**Autorizzato da:**

Nome: (Stampa): Joy Pelfrey

Firma: \_\_\_\_\_  Data: \_\_\_\_\_

Titolo: Vicepresidente per gli affari normativi e il controllo qualità

Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) sul Test a flusso laterale (LFA) dell'Aspergillus Galactomannan in campioni di siero

Rif. n.: AF2003 Lotto n. L106296

**Modulo di ricevuta ed accettazione**

*La risposta è obbligatoria*

**Informazioni per il cliente:**

Nome del laboratorio: \_\_\_\_\_

Nome dell'account: \_\_\_\_\_  
(usato dal suo gruppo di acquisto)

Indirizzo di spedizione: \_\_\_\_\_

Città, Provincia, Paese: \_\_\_\_\_

CAP: \_\_\_\_\_

Istruzioni per spedizioni speciali \_\_\_\_\_

Persona che compila il modulo: \_\_\_\_\_

Ho letto e compreso le istruzioni dell'FSCA fornite nella lettera del 31 ottobre 2019. Sì  No

Mi serviranno dei kit di ricambio. Sì  No

Eventuali eventi avversi associati al prodotto richiamato? Sì  No

In caso affermativo, spiegare:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Informazioni sul prodotto interessato: includere le informazioni riguardanti il prodotto interessato.**

Nome prodotto/marca	Numero di catalogo del prodotto di	Quantità di <u>kit</u> ricevuti	Quantità di <u>kit</u> rimanenti nell'inventario e distrutti	N. di <u>kit</u> da sostituire
Test a flusso laterale (LFA)	AF2003			

**Casella di risposta per il reso:**

*Se necessario, fornire ulteriori informazioni.*

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Istruzioni speciali per i distributori:**

Ho controllato le mie scorte e ho comunicato a IMMY che ho scorte rimanenti.

Ho identificato e informato tutti i miei clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo prodotto;  
Nota: informare tutti i clienti entro l'11 novembre 2019 e inviare a IMMY un elenco dei clienti e delle quantità che ogni cliente ha ricevuto

<or>

In allegato un elenco di clienti (nome e informazioni di contatto) che hanno ricevuto questo prodotto.  
Si prega di informare

**Riscontro**

Ho ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo per l'LFA dell'Aspergillus GM, Rif. n.: AF2003. Mi sono assicurato/a che tutto il personale sia stato informato dei potenziali difetti, di come individuare un difetto e di cosa fare quando un difetto viene riscontrato.

Firma \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Nome/Titolo	
Telefono	
Indirizzo e-mail	

La invitiamo a compilarlo **immediatamente** anche se non si dispone di nessuno stock interessato e restituirlo a IMMY utilizzando uno dei metodi seguenti:

- E-mail: [customerservice@immy.com](mailto:customerservice@immy.com)
- Inviare a:  
C.A.: Joy Pelfrey  
IMMY  
2701 Corporate Centre Dr  
Norman, OK, USA 73069