Aviso Urgente de Seguridad

Cryptococcal Antigen Lateral Flow Assay (CrAg® LFA)

Ref# CR2003, Lot #s F1011097, F1011096, F1011095, F1011094, and F1011093
FSCA #: 1627497-2022-001a

Acción correctiva de seguridad

Enero 3, 2022

Apreciados IMMY CrAg® LFA clientes,

Detalles sobre los dispositivos afectados:

El propósito de esta carta es informarle que IMMY está realizando voluntariamente una Acción Correctiva de Seguridad (FSCA, por las siglas en ingles de ¨Field Safety Corrective Action¨) en el Ensayo de Flujo Lateral de Antígeno de *Cryptococcus* (Ref# CR2003, Lote #s F1011097, F1011096, F1011095, F1011094 y F1011093), que se distribuyeron a los clientes entre el 12 de noviembre del 2021 y el 27 de diciembre del 2021. Nuestros registros indican que ustedes recibieron uno o más de los lotes afectados.

Motivo de la FSCA:

Como parte de las actividades de vigilancia post-comercialización, se constató que los dispositivos mencionados anteriormente habían reducido la especificidad (90 % ahora, frente al 99 % anteriormente). No ha habido quejas o informes de lesiones o muerte de pacientes.

Esta FSCA no afecta a ningún otro lote del CrAg® LFA (Ref# CR2003).

Riesgo para la salud:

El riesgo para la salud solo se aplica a los pacientes con resultados positivos. Un pequeño número de muestras con resultados positivos en las pruebas pueden ser falsos positivos, lo que puede hacer que algunos pacientes inicien una terapia antifúngica innecesaria.

Las muestras con resultados negativos de las pruebas NO se ven afectadas. El valor predictivo negativo sigue siendo alto, cercano al 100%.

Cómo reconocer que el dispositivo puede fallar:

No es posible distinguir entre un resultado verdadero positivo y falso positivo.

Acciones a tomar por usted, el cliente:

1. Identifique y segregue **inmediatamente** cualquier kit afectado que tenga en su inventario para evitar que se usen.
2. Complete el adjunto Acknowledgement and Receipt Form (páginas 3 y 4 de este documento) incluso si no tiene ningún stock afectado que permanezca en su posesión. Nota: El formulario es un PDF rellenable. Puede guardarlo en su computadora, completarlo electrónicamente y adjuntarlo a un correo electrónico. Devuelva el formulario completo a su distribuidor, si corresponde, o a IMMY utilizando uno de los métodos a continuación:

- Envíelo por correo electrónico a su distribuidor, si corresponde
- Envíe un correo electrónico directamente a IMMY a customerservice@immy.com
- Enviar directamente a IMMY:

  Attn: Joy Pelfrey
  IMMY, Inc.
  2701 Corporate Centre Dr
  Norman, OK, USA 73069

3. Asegúrese de que los miembros relevantes del personal médico estén informados de este retiro, incluidos los médicos relevantes. Estos médicos deben revisar todos los resultados positivos de los lotes afectados.
4. Si ha suministrado algún producto potencialmente afectado a otra organización, informe a esa organización de este retiro, y envíeles esta notificación. Por favor, póngase en contacto con nosotros para que podamos hacer un seguimiento con ellos.
5. En caso de que el producto esté en tránsito, deje esta comunicación en un lugar de fácil acceso durante un mes.

Reemplazo de productos:

Para solicitar un reemplazo gratuito, notifique a su distribuidor, si corresponde, o al Servicio de Atención al Cliente de IMMY (customerservice@immy.com) y un nuevo lote de CrAg® LFA (Ref# CR2003) se enviará lo más rápido posible. **Nota: IMMY no podrá enviar el producto de reemplazo hasta que hayamos recibido el producto completado "Acknowledgement and Receipt Form."**

Antes de ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente, tenga a su disposición la siguiente información: aprobación para recibir un reemplazo sin cargo y / o una orden de compra sin cargo y la información de envío, incluida una línea de atención.

Tipo de acción de IMMY:

IMMY está notificando inmediatamente a todos los usuarios de la disminución de la especificidad. La fuente del falso positivo ha sido identificada y está siendo remediada.

Otra información:

Si tiene alguna pregunta, no dude en comunicarse con IMMY llamando al 1-405-360-4669 de lunes a viernes de 8:30 a.m. a 5:00 p.m., hora estándar del centro de los Estados Unidos, o envíe un correo electrónico a customerservice@immy.com.

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a las Agencias Reguladoras correspondientes.

Autorizado por:

Nombre: Joy Pelfrey, MPH

Firma: _____

Cargo: VP of Regulatory Affairs & Quality Assurance

IMMY CrAg® LFA Acción correctiva de seguridad

Ref #: CR2003

Formulario de acuse de recibo

Se requiere respuesta antes de que se puedan enviar los reemplazos.

Información del cliente:

Institución: _____

Dirección: _____

Ciudad / Estado / País: _____

Teléfono: _____

Registros de inventario afectados:

Por favor, complete la tabla a continuación. Informe su inventario por cada número de lote que tenga que se vea afectado y cuántos kits se han utilizado por completo.

Nombre del producto	Número de catálogo de IMMY	Número(s) de lote(s) recibido(s)	Cantidad de kits en inventario (abiertos y sin abrir)	Cantidad de kits que se destruirán	Cantidad de kits completamente utilizados
CrAg® LFA	**CR2003**				

Reemplazos:

Indique si necesitará kits de reemplazo y, en caso afirmativo, el número de kits necesarios y dónde enviarlos.

Necesitaré _____ kits de reemplazo. Por favor, envíenme _____ (# de kits).

_____ Envíe los kits a la misma dirección que todos los demás pedidos.

_____ Enviar a otra dirección:

_____ NO necesitaré reemplazos.

Incidentes:

¿Conoce algún incidente asociado al producto afectado? Si _____ No _____

En caso afirmativo, por favor descríbalo:

Response adicional:

Por favor, proporcione cualquier información adicional, si es necesario.

Reconocimiento

He leído y entendido el Aviso de Seguridad para elCrAg® LFA (Ref #: CR2003) incluyendo el "Actions to be taken by you" (acciones a tomar por usted). Me he asegurado de que todo el personal, tanto dentro de nuestra empresa como fuera de nuestra empresa, haya sido notificado de los posibles defectos, cómo identificar un defecto y qué hacer cuando se identifica un defecto.

Firma _____ Fecha: _____

Nombre/Título	
Teléfono	
Email	

Por favor, complete inmediatamente incluso si no tiene ningún stock afectado y devuélvalo a su distribuidor, si corresponde o IMMY utilizando cualquiera de los métodos a continuación:

- Envíelo por correo electrónico a su distribuidor, si corresponde
- Envíe un correo electrónico directamente a IMMY a customerservice@immy.com
- Enviar directamente a IMMY:

  Attn: Joy Pelfrey
  IMMY, Inc.
  2701 Corporate Centre Dr
  Norman, OK, USA 73069