

[Firmenzeichen: Grifols]	Dokument-Nr.:	406710	Seite	2 von 3
	Datum des Inkrafttretens:	10/APRIL/2019		
	Version:	2.0		
Kategorie:	Geschäftspraxis			
Bezeichnung:	FSN Vk 20190408 04 Procleix HEV Assay			

Dringlichkeitsmitteilung einer korrektiven Sicherheitsmaßnahme im Feld
Procleix HEV-Analyse
Ergänzende Daten zur Nachweisgrenze der Internationalen WHO-Norm bzgl. HEV
(PEI 6329/10) Verdünnt im K₂EDTA- Plasma

Datum: 10. April 2019

Gerichtet an: *Procleix HEV- Kunde*


Information zu den infizierten Produkten:
Art des Produktes
Nukleinsäure-Test für den Nachweis des Hepatitis-E-Virus (HEV). Test-Kit mit 1000 oder 5000 Proben und mehreren Packungen mit verschiedenen Reagenzien, die in einem Katalysator geladen und beim Proben-Test von Plasma und menschlichem Serum zwecks HEV-Nachweis verwendet werden.
Handelsbezeichnung
Procleix Hepatitis-E-Virus (HEV)-Test
Vorgesehener Anwendungsbereich
Die Procleix HEV-Analyse ist ein qualitativer Test, der in der Nukleinsäure-Amplifikation in vitro besteht, um die RNA des Hepatitis-E-Virus (HEV) in Plasma- und Serumproben von menschlichen Spendern, individuell oder gemischt, nachweisen zu können. Dieser Test ist auch für die Plasma- und Serumanalyse vorgesehen, wenn Organ- und Gewebespende, einschliesslich Körpern von Spendern (ohne Herzschlag) ausgewählt werden. Er wird nicht bei Proben von Nabelschnurblut verwendet. Die Anwendung dieses Tests als Diagnosehilfsverfahren ist nicht vorgesehen.
Katalognummern
PRD-02789 (Kit mit 1000 Proben) und PRD-03042 (Kit mit 5000 Proben)
Nummer der korrektiven Maßnahme im Feld
Vk_20190408_04

Grund für die sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA)
Beschreibung des Produktproblems
Der Abschnitt „Analytische Sensibilität“ der Verwendungsvorschriften wurde überarbeitet, um zusätzliche Angaben zur Nachweisgrenze (LOD) nötig für die Internationale Norm der WHO betreffs HEV (PEI 6329/10) verdünnt in K ₂ EDTA und

Ausgedruckt: 10/APRIL/2019 19:11 CEST

[2]

verarbeitetes Plasma (Natriumcitrat-Plasma fibrin- und lipidfrei) aufzunehmen. Die bei der Revision der geltenden Zusammenfassung der Produktmerkmale des HEV (504513EN, Rev. 002) enthaltenen Daten zur analytischen Sensibilität wurden durch die Anwendung von Paletten mit Plasmamatrix bei der Probe erzielt. Die bei der Anwendung des ersten Reagenz erzielten Daten weisen eine Nachweiswahrscheinlichkeit von 95% des 10.37 I.E./ml mit einem FL-Grenzwert von 95% von 7.58 bis 16.77 I.E./ml im verarbeiteten Plasma auf. Die zusätzlichen Proben, bei denen der Nachweis der Internationalen Norm des WHO betreffs HEV (PEI 6329/10) in K₂EDTA und verarbeitetem Plasma verglichen wurde, wurden ergänzt. Bei diesen Proben, wiesen die zusätzlichen Daten, die bei der Anwendung des fünften Reagenz erzielt wurden, einen Nachweiswahrscheinlichkeitswert von 95% der 12.61 I.E./ml mit einem FL-Grenzwert von 95 % (9.09 – 21.39 I.E./ml) für Plasma-K₂EDTA als Matrix, und einem Nachweiswahrscheinlichkeitswert von 95% der 8.03 I.E./ml mit FL von 95 % (5.64 – 14.72 I.E./ml) für Plasma verarbeitet als Matrix. Die Reagenzien 1 und 5 hatten den höchsten Nachweiswahrscheinlichkeitswert, von 95%, in der ursprünglichen Zusammenfassung der Produktmerkmale und den aktualisierten Proben. Um eine zusätzliche Beschreibung des Analyseverfahren zu erlangen, wurden die Proben ergänzt, die den Nachweis der Internationalen Norm der WHO betreffs des HEV (PEI 6329/10) in K₂EDTA und verarbeitetem Plasma vergleichen; zudem wurden sie im Abschnitt „Analytische Sensibilität“ der Zusammenfassung der Produktmerkmale integriert. Diese Proben ersetzen nicht die Information, die heutzutage Teil der Anwendungsbestimmung ist. Die Zusatzdaten der Nachweisgrenze (LOD), die in K verdünnte Paletten benutzen, sind verschieden im Vergleich zu den Paletten verdünnt im verarbeiteten Plasma, der Unterschied ist dennoch nicht statistisch relevant. Diese Zusatzdaten der Nachweisgrenze (LOD) weisen kein Zusatzrisiko auf hinsichtlich des Analysewerts und haben keinen Einfluss weder auf das Mischungsvolumen bei der Studie mit der Analyse Procleix HEV noch auf die vorhergehenden Ergebnisse, die mit der Studie erzielt wurden.

[Firmenzeichen: Grifols]	Dokument-Nr.:	406710	Seite	3 von 3
	Datum des Inkrafttretens:	10/APRIL/2019		
	Version:	2.0		
Kategorie:	Geschäftspraxis			
Bezeichnung:	FSN Vk 20190408 04 Procleix HEV Assay			

Hintergrund des Problems

Grifols erkannte dieses Problema aufgrund der Kundenbeschwerden, in denen die Unmöglichkeit bemängelt wurde, die LDD des Tests entsprechend der Internationalen WHO-Norm für HEV festzustellen. Es wurde eine ergänzende Charakterisierung der Auswertung der Internationalen WHO-Norm für HEV (PEI 6329/10) in verdünnter Form in K₂EDTA und bearbeitetes Plasma durchgeführt und die neuen Daten in die Anwendungsvorschriften erfasst.

Ausgedruckt: 10/APRIL/2019 19:11 CEST



Empfehlungen für den Kunden

Herunterladen und Auswertung der aktualisierten Anwendungsvorschriften (504513EN, Rev. 003) auf <https://grifols.force.com/DxNet>.

Bekanntmachung dieser korrektiven Maßnahme im Feld

Falls dies als angebracht ansehen wird, sollen alle unternehmensinternen Beteiligten oder alle Organisationen von dieser Maßnahme benachrichtigt werden, die die potentiell infizierten Produkten erhalten haben.

Falls angebracht, wird darum gebeten, die Mitteilung über diese Maßnahme auch allen anderen Organisationen mitzuteilen, die davon betroffen werden können.

Es wird darum gebeten, die Vollstreckung dieser Maßnahme und ihre Wirkung aufmerksam zu verfolgen, um somit die Effizienz dieser korrektiven Aktion zu gewährleisten.

Es wird darum gebeten, alle Zwischenfälle mit dem Produkt sowohl dem Hersteller, Vertreiber o Inlandsvertreter als auch der zuständigen nationalen Behörde zu melden, da dies zu einem relevanten Informationsaustausch führt.

Information zur Kontaktperson

Rino Lee

Grifols Diagnostic Solutions Inc.

Leiter für Qualitätssicherung und Einhaltung aufsichtsrechtlicher Auflagen

4560 Horton Street

Emeryville, CA 94608

Der Unterzeichnende bestätigt die Versendung dieser Mitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde.

Die beiliegende elektronische Signatur kann eingesehen werden.

