

[Logotipo: "GRIFOLS"]	# di documento:	406710	Pagina	2 di 3
	Data d'entrata in vigore:	10/APR/2019		
	Versione:	2.0		
Classe:	Pratica commerciale			
Titolo:	FSN Vk_20190408_04 Procleix HEV Assay			

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Analisi Procleix HEV

**Dati supplementari sul limite di rilevazione della Norma Internazionale dell'OMS per HEV
(PEI 6329/10) Diluito in plasma K₂EDTA**

Data: 10 aprile 2019

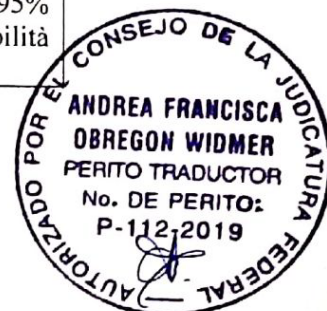
All'attenzione di: *Cliente di Procleix HEV*

Informazioni circa i dispositivi affetti:
<i>Tipo di dispositivo</i>
Test dell'acido nucleico per la ricerca del virus dell'epatite E (HEV). Kit di test fornito in una presentazione di 1000 o 5000 prove, che comprende diverse scatole con diversi reagenti che vengono caricati in un analizzatore e che vengono utilizzati per esaminare campioni di plasma e siero umano per HEV.
<i>Nome commerciale</i>
Test Procleix HEV
<i>Uso previsto</i>
L'Analisi Procleix HEV è un test qualitativo di amplificazione degli acidi nucleici in vitro per l'individuazione dell'RNA del virus dell'epatite E (HEV) in campioni di plasma e siero di donatori umani, analizzati singolarmente o in miscele. Il suo uso è previsto inoltre per l'analisi del plasma e del siero per selezionare donatori di organi e di tessuti, compresi i cadaveri dei donatori (senza polso). Non è previsto per l'uso in campioni di sangue del cordone ombelicale. Questo saggio non è previsto per essere utilizzato come ausiliare per la diagnosi.
<i>Numeri di catalogo</i>
PRD-02789 (Kit con 1000 prove) e PRD-03042 (Kit con 5000 prove)
<i>Numero dell'azione correttiva per il servizio sul campo</i>
Vk_20190408_04

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)
<i>Descrizione del problema del prodotto</i>
La sezione "Sensibilità analitica" delle istruzioni per l'uso è stata aggiornata per includere dati addizionali sul limite d'individuazione (LDI) per la Norma Internazionale dell'OMS per HEV (PEI 6329/10) allorché diluito in K ₂ EDTA e plasma trattato (plasma di sodio citrato defibrinato e delipidato). I dati di sensibilità analitica nella revisione in corso della scheda tecnica dell'HEV (504513EN, rev. 002) sono stati generati con pannelli che hanno utilizzato il plasma come matrice del campione. I dati generati con il Lotto 1 del reagente hanno mostrato una probabilità del 95% di rilevazione di 10,37 UI/mL con limiti di confidenza di 95% (FL) di 7,58 - 16,77 UI/mL nel plasma trattato. Sono stati completati ulteriori test che hanno messo a confronto l'individuazione della Norma Internazionale dell'OMS per l'HEV (PEI 6329/10) nel K ₂ EDTA e nel plasma trattato. Per queste analisi aggiuntive, i dati addizionali che sono stati generati con il Lotto 5 hanno mostrato una probabilità d'individuazione del 95% di 12,61 UI/mL con il 95% di FL (9,09 - 21,39 UI/mL) per il plasma K ₂ EDTA come matrice, e una probabilità d'individuazione del 95%

Stampato: 10/APR/2019 19:11 CEST

[2]



[Logotipo: "GRIFOLS"]	# di documento:	406710	Pagina	3 di 3
	Data d'entrata in vigore:	10/APR/2019	CONFIDENZIALE	
	Versione:	2.0		
Classe:	Pratica commerciale			
Titolo:	FSN Vk_20190408_04 Procleix HEV Assay			

di 8,03 UI/mL con il 95% di FL (5,64 - 14,72 UI/mL) per il plasma trattato come matrice. I lotti 1 e 5 avevano la più alta probabilità d'individuazione, del 95%, rispettivamente nella scheda tecnica originale e nei test aggiornati. Sono stati completati i test che hanno messo a confronto l'individuazione della Norma Internazionale dell'OMS per l'HEV (PEI 6329/10) in K₂EDTA e plasma trattato per fornire un'ulteriore caratterizzazione dell'analisi e vengono inclusi nella sezione "Sensibilità analitica" della scheda tecnica. Questi saggi non sostituiscono l'informazione attualmente contenuta nelle istruzioni per l'uso. I dati LDI addizionali che utilizzano pannelli diluiti in K₂EDTA sono diversi da quelli dei pannelli diluiti nel plasma trattato, tuttavia, la differenza non è statisticamente significativa. I dati LDI supplementari non indicano un rischio aggiuntivo rispetto alla prestazione dell'analisi e non hanno alcun impatto sulla determinazione del volume della miscela per l'analisi con l'Analisi Procleix HEV né su nessuno dei risultati precedenti che sono stati generati utilizzando l'analisi.

Antefatti del problema

Grifols è venuta a conoscenza del problema a seguito di reclami presentati dai clienti a causa della impossibilità di confermare il LDI del saggio con diluizioni della Norma Internazionale dell'OMS per l'HEV. È stata completata un'ulteriore caratterizzazione dell'analisi della Norma Internazionale dell'OMS per l'HEV (PEI 6329/10) diluito in K₂EDTA e plasma trattato, e vengono inclusi dati addizionali nelle istruzioni per l'uso.

Suggerimento sulle misure da adottare da parte dell'utente

Scaricare e consultare le istruzioni per l'uso aggiornate (504513EN, rev. 003) da <https://grifols.force.com/DxNet>.

Diffusione del presente avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere inviato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o di qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente affetti (se del caso).

Si prega di diffondere questa nota ad altre organizzazioni che potrebbero essere colpite da questa azione (se del caso).

Si prega di essere a conoscenza di questa nota e dell'azione che ne risulti durante un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti che riguardano il dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale, nonché all'autorità nazionale competente, se del caso, in quanto ciò fornisce un feedback importante.

Informazione sul contatto di riferimento:

Rino Lee

Grifols Diagnostic Solutions Inc.

Responsabile Qualità e Conformità Normativa

4560 Horton Street

Emeryville, CA 94608

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato inviato all'autorità di regolazione competente. Fare riferimento alla firma elettronica allegata.

Stampato: 10/APR/2019 19:11 CEST

[3]

