

Réf. FSN : FSCA_UGT1A1_02_2022

Réf. ACSE : FSN_UGT1A1_02_2022

Date : 19 .12.2022

Avis urgent de sécurité sur le terrain
gb PHARM UGT1A1

A l'attention de*: Clients et distributeurs.

| | |
|-----------------------------------|--|
| Coordonnées du représentant local | |
| Nom du représentant local: | Jitka Kašparová |
| e-mail: | jitka.kasparova@generi-biotech.com |
| téléphone: | +420 734 334 449 |
| Adresse du fabricant: | GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 - Třebeš République tchèque |

| | |
|---|--|
| A. Informations sur les appareils concernés* | |
| 1. | Type de dispositif(s)* |
| | Kit IVD, non stérile |
| 2. | Nom(s) commercial(s) |
| | gb PHARM UGT1A1 |
| 3. | Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI) |
| | N/A |
| 4. | Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)* |
| | Les mutations données du gène UGT1A1 affectent l'activité de l'UDP glucuronosyltransférase, l'enzyme principale du métabolisme de la bilirubine. Les examens sont utilisés pour confirmer le diagnostic du syndrome de Gilbert, ou avant l'administration du médicament irinotecan et d'autres médicaments métabolisés par l'UGT. Le kit est destiné au diagnostic in vitro. |
| 5. | Modèle de l'appareil/Catalogue/numéro(s) de pièce(s)* |
| | 3253-025, 3253-050 |
| 6. | Version du logiciel |
| | N/A |
| 7. | Gamme de numéros de série ou de lot affectée |
| 8. | 200086008 |
| | 200087011 |
| | 200087012 |
| 9. | Dispositifs associés |
| | N/A |

| B. Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*. | |
|--|--|
| 1. | Description du problème du produit* Le signal détecté pour l'allèle 6TA/7TA (hétérozygote) présente un décalage relatif des valeurs (le pic 7TA est environ la moitié de la hauteur du pic 6TA), ce qui peut entraîner une mauvaise interprétation des résultats. L'hétérozygote 6TA/7TA peut être identifié à tort comme un homozygote 6TA (type sauvage). |
| 2. | Danger donnant lieu à la FSCA* Confusion du génotype 6/7TA (hétérozygote) avec le génotype 6TA (type sauvage). |
| 3. | Probabilité d'apparition du problème La probabilité est très élevée. |
| 4. | Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs Un génotype déterminé de manière incorrecte peut affecter la confirmation ou l'exclusion du syndrome de Gilbert. En fonction du génotype déterminé, l'indication du médicament au patient (par exemple l'irinotécan) peut être ajustée. |
| 5. | Informations supplémentaires pour aider à caractériser le problème N/A |
| 6. | Contexte de la question Plainte du client. |
| 7. | Autres informations relatives à l'ACSE N/A |

| C. Type d'action pour atténuer le risque* | |
|--|--|
| 1. | <p>Action à entreprendre par l'utilisateur*</p> <p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Dispositif de quarantaine <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p> <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge du patient <input type="checkbox"/> Prenez note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU). <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p><i>Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.</i></p> <p>N'utilisez plus le kit et mettez-le au rebut. Pour les analyses effectuées, revoir les données obtenues et réévaluer le génotype 6TA déterminé. Utiliser l'évaluation manuelle de la forme des courbes de fusion pour analyser les données. L'analyse automatique des données peut évaluer le signal de l'allèle 7TA comme inférieur au seuil, ce qui peut conduire à une fausse détermination du génotype 6TA (type sauvage) au lieu du génotype 6TA/7TA (hétérozygote). En cas de doute, réanalyser l'échantillon à l'aide du kit gb GENETIC Gilbert (qui sera envoyé gratuitement sur demande).</p> |

| | | |
|----|--|--|
| 2. | Pour quand l'action doit-elle être achevée ? | Immédiatement. |
| 3. | Des considérations particulières pour : | IVD |
| | <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p><i>Fournir des détails supplémentaires sur le suivi au niveau du patient, si nécessaire, ou une justification de l'absence de suivi.</i></p> | <p>Oui</p> <p>Pour les analyses effectuées, revoir les données obtenues et réévaluer le génotype 6TA déterminé. Utiliser l'évaluation manuelle de la forme des courbes de fusion pour analyser les données. L'analyse automatique des données peut évaluer le signal de l'allèle 7TA comme inférieur au seuil, ce qui peut conduire à une fausse détermination du génotype 6TA (type sauvage) au lieu du génotype 6TA/7TA (hétérozygote). En cas de doute, réanalyser l'échantillon à l'aide du kit gb GENETIC Gilbert (qui sera envoyé gratuitement sur demande).</p> |
| 4. | La réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour) | <p>Oui</p> <p>Utilisez le formulaire : Reply_form_UGT1A1_02_2022_FR</p> |
| 5. | <p>Mesures prises par le fabricant</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Suppression du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucun </p> <p><i>Fournissez des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.</i></p> <p>Les lots en question seront éliminés et ne seront plus mis sur le marché.</p> | |
| 6. | Pour quand l'action doit-elle être achevée ? | Immédiatement |
| 7. | Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ? | Non |
| | Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur de la couche dans une lettre/feuille d'information destinée au | Non annexé à ce FSN |

| | | |
|--|---|--|
| | patient/utilisateur de la couche ou à l'utilisateur non professionnel ? | |
|--|---|--|

| D. Informations générales* | | |
|-----------------------------------|--|---|
| 1. | Type FSN* | Nouveau |
| 2. | Pour le FSN mis à jour, le numéro de référence et la date du FSN précédent. | N/A |
| 3. | Pour le FSN mis à jour, saisissez les nouvelles informations comme suit | N/A |
| 4. | D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le suivi FSN ? * | Non |
| 5. | Si un suivi FSN est prévu, sur quoi le conseil supplémentaire doit-il porter ? | N/A |
| 6. | Délai prévu pour le suivi FSN | N/A |
| 7. | Informations du fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de cette FSN) | |
| | a. Nom de la société | GENERI BIOTECH s.r.o. |
| | b. Adresse | Machkova 587/42500 11 Hradec Králové 11 - Třebeš, République tchèque |
| | c. Adresse du site web | www.generi-biotech.com |
| 8. | L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * | |
| 9. | Liste des pièces jointes/annexes : | N/A |
| 10. | Nom/Signature | Mgr. Jitka Kašparová |

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (selon le cas)

Veuillez transférer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (selon le cas)

Veuillez rester attentif à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

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

Note : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Date: 19.12.2022

Formulaire de réponse au FSN

N° FSN: FSN_UGT1A1_02_2022_FR

A l'attention de: Clients et distributeurs.

Veuillez confirmer que les informations client ci-dessous ont été reçues par votre établissement.

Nom du produit: gb PHARM UGT1A1

Catalogue. N°: 3253-025 et 3253-050

Par la présente, je confirme que nous avons reçu la notification du client mentionnée ci-dessus et que toutes les actions requises ont été mises en œuvre et toutes les parties concernées ont été informées de cet avis de sécurité sur le terrain (Field Safety Notice, FSN):

- N'utilisez plus le kit et mettez-le au rebut.
- Pour les analyses effectuées, revoir les données obtenues et réévaluer le génotype 6TA déterminé. Utiliser l'évaluation manuelle de la forme des courbes de fusion pour analyser les données. L'analyse automatique des données peut évaluer le signal de l'allèle 7TA comme inférieur au seuil, ce qui peut conduire à une fausse détermination du génotype 6TA (type sauvage) au lieu du génotype 6TA/7TA (hétérozygote).
- En cas de doute, réanalyser l'échantillon à l'aide du kit gb GENETIC Gilbert (qui sera envoyé gratuitement sur demande).

Je demande un échantillon gratuit du kit gb GENETIC Gilbert: Oui / Non

Si oui, indiquez votre adresse:

Nom du client/de l'entreprise: _____

Confirmé par: _____
(nom et fonction)

Date et signature: _____

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer par e-mail jusqu'au 31.01.2023.

Merci pour vos efforts.

Mgr. Jitka Kašparová, Ph.D.
Quality Assurance Department

| | |
|------------------------|---|
| Adresse du fabricant : | GENERI BIOTECH s.r.o. Machkova 587/42 500 11 Hradec Králové 11 - Třebeš République tchèque |
| e-mail : | info@generi-biotech.com |