

TRADUCCIÓN DEL INGLÉS

[Logotipo: Grifols]	# de documento:	406710	Página	2 de 3
	Fecha de entrada en vigor:	10/ABR/2019	CONFIDENCIAL	
	Versión:	2.0		
Clase:	Práctica comercial			
Título:	FSN Vk_20190408_04 Procleix HEV Assay			

Notificación urgente de seguridad en campo

Análisis Procleix HEV

Datos adicionales del límite de detección de la Norma Internacional de la OMS relativa al VHE (PEI 6329/10) Diluido en plasma K₂EDTA

Fecha: 10 de abril de 2019

A la atención de: *Cliente de Procleix HEV*

Información acerca de los dispositivos afectados:
Tipo de dispositivo
Prueba de ácido nucleico para la detección del virus de hepatitis E (VHE). Kit de prueba suministrado en una presentación de 1000 o 5000 pruebas, el cual incluye varias cajas con distintos reactivos que se cargan en un analizador y se utilizan para examinar muestras de plasma y suero humano para VHE.
Nombre comercial
Ensayo Procleix HEV
Uso previsto
El Análisis Procleix HEV es una prueba cualitativa de amplificación de ácido nucleico in vitro para la detección del ARN del virus de hepatitis E (VHE) en muestras de plasma y suero de donadores humanos, analizados de manera individual o en mezclas. Su uso también está previsto para el análisis de plasma y suero para seleccionar a donadores de órganos y tejidos, incluyendo cadáveres de donadores (sin pulso). No está previsto para ser utilizado en muestras de sangre del cordón umbilical. Este ensayo no está previsto para ser utilizado como auxiliar en el diagnóstico.
Números de catálogo
PRD-02789 (Kit con 1000 pruebas) y PRD-03042 (Kit con 5000 pruebas)
Número de acción correctiva de servicio en campo
Vk_20190408_04

Motivo para la acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)
Descripción del problema del producto
La sección "Sensibilidad analítica" de las instrucciones de uso se ha actualizado para incluir datos adicionales del límite de detección (LDD) para la Norma Internacional de la OMS para VHE (PEI 6329/10) al ser diluida en K ₂ EDTA y plasma procesado (plasma de citrato de sodio desfibrinado y deslipidado). Los datos de sensibilidad analítica en la revisión vigente de la ficha técnica del HEV (504513EN, rev. 002) se generaron con paneles que utilizaron plasma como matriz de la muestra. Los datos generados con el Lote 1 del reactivo mostraron una probabilidad de detección del 95% de 10.37 UI/mL con límites fiduciales (FL) del 95% de 7.58 – 16.77 UI/mL en plasma procesado. Se completaron las pruebas adicionales que compararon la detección de la Norma Internacional de la OMS relativa al VHE (PEI 6329/10) en K ₂ EDTA y plasma procesado. Para estos análisis adicionales, los datos adicionales que se generaron con el Lote 5 mostraron una probabilidad de detección del 95% de 12.61 UI/mL con FL del 95% (9.09 – 21.39 UI/mL) para plasma K ₂ EDTA como la matriz, y una probabilidad de detección del 95%



Impreso: 10/ABR/2019 19:11 CEST

[2]

TRADUCCIÓN DEL INGLÉS

[Logotipo: Grifols]	# de documento:	406710	Página	3 de 3
	Fecha de entrada en vigor:	10/ABR/2019	CONFIDENCIAL	
	Versión:	2.0		
Clase:	Práctica comercial			
Título:	FSN Vk_20190408_04 Procleix HEV Assay			

de 8.03 UI/mL con FL del 95 % (5.64 – 14.72 UI/mL) para plasma procesado como la matriz. Los lotes 1 y 5 tuvieron la probabilidad de detección más alta, del 95%, en la ficha técnica original y las pruebas actualizadas, respectivamente. Se completaron las pruebas que compararon la detección de la Norma Internacional de la OMS relativa al VHE (PEI 6329/10) en K₂EDTA y plasma procesado para proporcionar una caracterización adicional del análisis y se incluyen en la sección de “Sensibilidad analítica” de la ficha técnica. Estas pruebas no sustituyen la información que actualmente se encuentra en las instrucciones de uso. Los datos del LDD adicionales que utilizan paneles diluidos en K₂EDTA son distintos a los de los paneles diluidos en plasma procesado, sin embargo, la diferencia no es estadísticamente significativa. Los datos adicionales de LDD no indican un riesgo adicional con respecto al desempeño del análisis y no tienen impacto sobre la determinación del volumen de la mezcla para análisis con el Análisis Procleix HEV ni sobre ninguno de los resultados anteriores que se generaron utilizando el análisis.

Antecedentes del problema

Grifols se percató del problema luego de reclamaciones realizadas por los clientes debido a la incapacidad de confirmar el LDD del ensayo con diluciones de la Norma Internacional de la OMS para VHE. Se completó una caracterización adicional del análisis de la Norma Internacional de la OMS relativa al VHE (PEI 6329/10) diluido en K₂EDTA y plasma procesado, y se incluyen los datos adicionales en las instrucciones de uso.

Recomendación sobre las medidas a tomar por parte del usuario

Descargar y revisar las instrucciones de uso actualizadas (504513EN, rev. 003) de <https://grifols.force.com/DxNet>.

Difusión de esta notificación de seguridad en campo

Esta notificación debe enviarse a todos aquellos que necesiten estar al tanto al interior de la empresa o de cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados (según sea pertinente).

Favor de difundir esta nota a otras organizaciones que puedan verse afectadas por esta acción (según sea pertinente).

Favor de estar al tanto de esta nota y su acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Favor de reportar todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, así como a la autoridad nacional competente, de ser pertinente, ya que esto brinda una retroalimentación importante.

Información de contacto

Rino Lee

Grifols Diagnostic Solutions Inc.

Jefe de Calidad y Cumplimiento Regulatorio

4560 Horton Street

Emeryville, CA 94608

El signatario confirma que esta notificación se ha enviado a la Agencia Regulatoria pertinente. Consultar la firma electrónica adjunta.

Impreso: 10/ABR/2019 19:11 CEST

[3]



[Logotipo: "GRIFOLS"]	# di documento:	406710	Pagina	2 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			

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

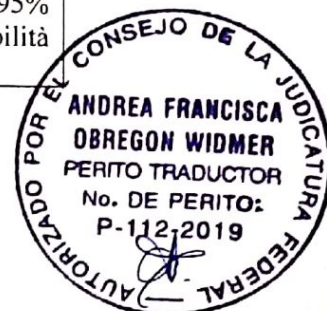
All'attenzione di: *Cliente di Procleix HEV*

Informazioni circa i dispositivi affetti:
Tipo di dispositivo
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.
Nome commerciale
Test Procleix HEV
Uso previsto
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.
Numeri di catalogo
PRD-02789 (Kit con 1000 prove) e PRD-03042 (Kit con 5000 prove)
Numero dell'azione correttiva per il servizio sul campo
Vk_20190408_04

Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)
Descrizione del problema del prodotto
La sezione "Sensibilità analitica" delle istruzioni per l'uso è stata aggiornata per includere dati aggiuntivi 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 aggiuntivi 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 Vh_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

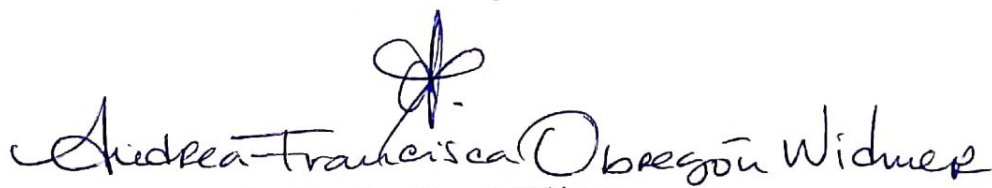
[3]



Io, Andrea Francisca Obregón Widmer, in qualità di traduttore ufficiale per le lingue inglese e italiano abilitata dal Consiglio Federale della Magistratura in Messico, iscritta al numero P.112-2019 dell'Albo delle persone che possono fungere da periti dinanzi agli organi del potere federale giudiziario, per l'anno duemiladiciannove, in conformità con la relativa pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale Federale del 28 novembre 2018, la quale può essere consultata sulla pagina web «http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5545026&fecha=28/11/2018», **CERTIFICO** che quanto precede è una traduzione fedele e corretta all'italiano del documento presentatomi in spagnolo, unito in copia, e composta di n. tre pagine effettivamente tradotte, e complessivamente di n. sei fogli.

Questa traduzione ha lo stesso valore in Messico delle traduzioni asseverate con giuramento ai sensi della legge italiana.

Città del Messico, il 29 aprile 2019


Andrea Francisca Obregón Widmer

