

[Logo :GRIFOLS]

Grifols Diagnostic Solutions Inc.
4560 Horton Street
Emeryville, CA. 94608-2916
USA (E.U.A.)

Notification urgente de sécurité sur le terrain

Analyse Procleix HEV

Données supplémentaires de la limite de détection de la Norme Internationale de l'OMS relative au VHE

(PEI 6329/10) Dilué dans le plasma K₂EDTA

Formulaire de réponse du client

1. Information de la Notification de Sécurité sur le terrain (FSN, selon ses sigles en anglais)	
Numéro de référence de la FSN	Vk 20190408 04
Date de la FSN	10 avril 2019
Produit/ Nom du dispositif	Analyse Procleix HEV
Code(s) du produit :	PRD-02789 (Kit de 1000 tests) PRD-03042 (Kit de 5000 tests)
Lot/Numéro(s) de série	N/D (Non disponible)

2. Information relative au client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation sanitaire*	
Adresse de l'organisation*	
Service / Unité	
Adresse d'envoi si différente de celle susmentionnée	
Nom complet du contact*	
Poste ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courrier électronique*	

3. Action réalisée par le client au nom de l'Organisation Sanitaire		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu la notification de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé toutes les actions requises par la FSN. (Télécharger et réviser les instructions d'utilisation actualisées depuis https://grifols.force.com/DxNet .)	
<input type="checkbox"/>	Nous avons communiqué l'information et les actions nécessaires à effectuer aux utilisateurs pertinents, lesquelles ont été menées à bien.	
<input type="checkbox"/>	Autre action (Spécifier):	

[Logo :GRIFOLS]

Grifols Diagnostic Solutions Inc.
4560 Horton Street
Emeryville, CA. 94608-2916
USA (E.U.A.)

<input type="checkbox"/>	Aucun de mes dispositifs n'est affecté	
Nom complet imprimé*		
Signature*		
Date*		

4. Répondre avec accusé de réception	
Courrier électronique	rino.lee@grifols.com chantale.robles@grifols.com
Service d'assistance au client	Consulter le tableau annexé en dernière page comportant les numéros de téléphone et les courriers électroniques.
Adresse postale	4560 Horton Street, Emeryville, CA USA (E.U.A.)
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse du client	22 avril 2019

Les champs obligatoires sont indiqués par un astérisque *

Il est important que votre organisation mène à bien les actions spécifiées dans la FSN et que vous confirmiez avoir reçu ladite information.

La réponse au nom de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin afin de superviser la progression des actions correctives.

[Logo :GRIFOLS]

Grifols Diagnostic Solutions Inc.
 4560 Horton Street
 Emeryville, CA. 94608-2916
 USA (E.U.A.)

Région	Pays	Téléphone du contact	Courrier électronique du contact
Amérique du Nord	États-Unis et Canada	(800) 452-6877	service.americas@grifols.com
Amérique Latine	Mexique et autres pays d'Amérique Latine	+52 33 3636 1922	latamsupport@grifols.com
	Argentine	+54 0810 220 0073	soporte.argentina@grifols.com
	Brésil	+55 11 988342986	suporte.brasil@grifols.com
	Chili	+56 999910887	soptecdiagnostic.chile@grifols.com
Europe, Moyen-Orient et Afrique	Autriche, Hongrie et Slovaquie	+49 69 660 593 380	service.dach@grifols.com
	République Tchèque	+420 800 023 087	objednavky.sro@grifols.com
	France	+33 1 53 530 880	sav-nat.gf@grifols.com
	Allemagne, Suisse	+49 800 82 53 286	service.dach@grifols.com
	Italie	+39 050 875 51 83	italiaassistenzatecnica@grifols.com
	Distributeurs au Moyen-Orient	+971 455 756 43	service.mea@grifols.com
	Pologne	+48 22 378 85 68	service.poland@grifols.com
	Portugal	+351 933 021 148	service.portugal@grifols.com
	Slovénie	+39 050 875 51 83	italiaassistenzatecnica@grifols.com [sic]
	Espagne	+34 902 123 286	atencionclientes@grifols.com
	Grèce, Israël, Afrique du Sud...	+34 938 00 88 14	service.distributor@grifols.com
	Royaume-Uni	+44 84 52 41 30 90	customer.services.UK@grifols.com
	Asie-Pacifique	Australie / Okinawa	+61 1300 005 876
Nouvelle-Zélande		+64 800 822 342	
Japon		+0120 490 550	service.apac@grifols.com
Hong Kong et autres pays de la région Asie-		+852 2164 9000	

[Logo :GRIFOLS]

Grifols Diagnostic Solutions Inc.
4560 Horton Street
Emeryville, CA. 94608-2916
USA (E.U.A.)

	Pacifique		
	Chine	+86 4008 822 765	
	Singapour	+65 6735 2606	

[Logo :GRIFOLS]	# du document:	406710	Page:	2 sur 3
	Date d'entrée en vigueur:	10/AVRIL/2019	CONFIDENTIEL	
	Version:	2.0		
Catégorie:	Pratique commerciale			
Titre:	FSN Vk_20190408_04 Procleix HEV Assay			

Notification urgente de sécurité sur le terrain
Analyse Procleix HEV

Données supplémentaires de la limite de détection selon la Norme Internationale de l'OMS relative au VHE

(PEI 6329/10) Dilué dans le plasma K₂EDTA

Date: 10 avril 2019

À l'attention du: *Client du Procleix HEV*

Information relative aux dispositifs affectés :
<i>Type de dispositif</i>
Test de l'acide nucléique afin de détecter le virus de l'hépatite E (VHE). Kit de test fourni dans une présentation de 1000 ou 5000 tests. Ce kit inclut plusieurs boîtes avec de différents réactifs qui sont placés dans un analyseur et servent à examiner des échantillons de plasma et de sérum humain en vue du dépistage du VHE.
<i>Nom commercial</i>
Test Procleix HEV
<i>Utilisation prévue</i>
L'Analyse Procleix HEV est un test qualitatif d'amplification de l'acide nucléique in vitro en vue du dépistage de l'ARN du virus de l'hépatite E (VHE) dans des échantillons de plasma et de sérum de donneurs humains, analysés de manière individuelle ou mélangés. Son utilisation est également prévue dans le cadre de l'analyse de plasma et de sérum afin de sélectionner des donneurs d'organes et de tissus, y compris des corps de donneurs (sans pouls). Ce test ne sert pas dans le cadre de l'analyse d'échantillons de sang provenant du cordon ombilical. Ce test ne peut pas être utilisé comme une aide au diagnostic.
<i>Numéros de catalogue</i>
PRD-02789 (Kit contenant 1000 tests) et PRD-03042 (Kit contenant 5000 tests)
<i>Numéro de l'action corrective du service sur le terrain</i>
Vk_20190408_04

Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)
<i>Description du problème du produit</i>
La rubrique "Sensibilité analytique" relative aux instructions d'utilisation a été actualisée afin d'inclure les données supplémentaires de la limite de détection (LDD) selon la Norme Internationale de l'OMS relative au VHE (PEI 6329/10) au moment d'être diluée dans le K ₂ EDTA et dans le plasma traité (plasma de citrate de sodium défibriné et délipidé). Les données concernant la sensibilité analytique dans le cadre de la réévaluation en vigueur de la fiche technique du HEV (504513EN, rev. 002) ont été générées avec des panels qui utilisaient le plasma traité comme matrice de l'échantillon. Les données générées avec le Lot 1 du réactif ont montré une probabilité de détection de 95% de 10.37 UI/mL avec des limites fiduciales (FL) de 95% de 7.58 – 16.77 UI/mL dans le plasma traité. Les tests supplémentaires ont été achevés afin de comparer la détection de la Norme Internationale de l'OMS relative au VHE (PEI 6329/10) dans le K ₂ EDTA et le plasma traité. Concernant ces

analyses supplémentaires, les données complémentaires qui ont été générées avec le Lot 5 ont montré une probabilité de détection de 95% de 12.61 UI/mL avec un FL de 95 % (9.09 – 21.39 UI/mL) pour un plasma K₂EDTA défini comme étant la matrice et une probabilité de détection de 95%

[Logo :GRIFOLS]	# du document:	406710	Page	3 sur 3
	Date d'entrée en vigueur:	10/AVRIL/2019	CONFIDENTIEL	
	Version :	2.0		
Catégorie:	Pratique commerciale			
Titre :	FSN Vk_20190408_04 Procleix HEV Assay			

de 8.03 UI/mL avec un FL de 95 % (5.64 – 14.72 UI/mL) pour un plasma traité comme étant la matrice. Les lots 1 et 5 ont eu la probabilité de détection la plus élevée, de 95%, selon la fiche technique originale et les tests actualisés, respectivement. Les tests visant à comparer la détection de la Norme Internationale de l'OMS relative au VHE (PEI 6329/10) dans le K₂EDTA et le plasma traité ont été achevés afin de fournir une caractérisation supplémentaire de l'analyse et sont annexés à la rubrique "Sensibilité analytique" de la fiche technique. Ces tests ne se substituent pas à l'information qui figure actuellement dans les instructions d'utilisation. Les données supplémentaires de la LDD qui utilisent des panels dilués dans le K₂EDTA sont différentes de celles qui utilisent des panels dilués dans le plasma traité. Toutefois, la différence n'est pas significative statistiquement parlant. Les données supplémentaires de la LDD n'indiquent pas un risque supplémentaire concernant les résultats de l'analyse et n'ont pas d'impact sur la détermination du volume du mélange pour l'analyse avec le test Procleix HEV ni sur aucun des résultats antérieurs qui ont été générés en utilisant l'analyse.

Antécédents du problème

Grifols s'est rendu compte du problème suite à des réclamations émanant de clients en raison de l'incapacité à confirmer la LDD du test avec des dilutions de la Norme Internationale de l'OMS relative au VHE. Une caractérisation supplémentaire de l'analyse de la Norme Internationale de l'OMS relative au VHE (PEI 6329/10) dilué dans le K₂EDTA et dans le plasma traité a été achevée et les données complémentaires sont annexées aux instructions d'utilisation.

Recommandation relative aux mesures à prendre par l'utilisateur

Télécharger et revoir les instructions d'utilisation actualisées (504513EN, rév. 003) de <https://grifols.force.com/DxNet>.

Diffusion de cette notification de sécurité sur le terrain

Cette notification doit être envoyée à toutes les personnes qui doivent être au courant tant au sein de l'entreprise qu'au sein de toute organisation à laquelle ont été transférés les dispositifs potentiellement affectés (le cas échéant)

S'il vous plaît diffusez cette note aux autres organisations qui pourraient se voir affectées par cette action (le cas échéant).

S'il vous plaît soyez attentif à cette note et à son action résultante pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

S'il vous plaît signalez tous les incidents relatifs au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, puisque cela fournit une rétroaction importante.

Coordonnées du contact

Rino Lee
Grifols Diagnostic Solutions Inc.
Responsable Qualité et Conformité Réglementaire

4560 Horton Street
Emeryville, CA 94608

Le signataire confirme que cette notification a été envoyée à l'Agence Régulatrice pertinente. Se référer à la signature électronique adjointe.