

ELITech France

13-15 rue Jean Jaurès

92800 Puteaux - France

Tél : +33 (0)4 83 36 10 82 Fax : +33 (0)4 83 36 10 81

elitechfrance@elitechgroup.com

www.elitechgroup.com

TRADUCTION DE « TECHNICAL NOTE » DU 26/05/2020

NOTE TECHNIQUE

OBJET : Possible bruit de fond concernant certains lots du produit « GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit »

Cher client,

ELITechGroup, distributeur du produit « GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp Kit" - ref. IFMR-45 (produit par OSANG Healthcare Co., Ltd. – Corée du Sud) a reçu ces derniers jours quelques rapports concernant ce produit.

Les rapports sont liés aux numéros de lots ci-dessous :

2004-R45-18

2004-R45-25

2004-R45-26

2004-R45-49

Vous allez certainement recevoir ces lots.

Utilisation des produits

Les produits appartenant aux lots concernés conservent leurs caractéristiques de performance et de sûreté ET ne sont pas sujets à un rappel, mais doivent être utilisés dans tous les cas en suivant les mesures décrites ci-dessous.

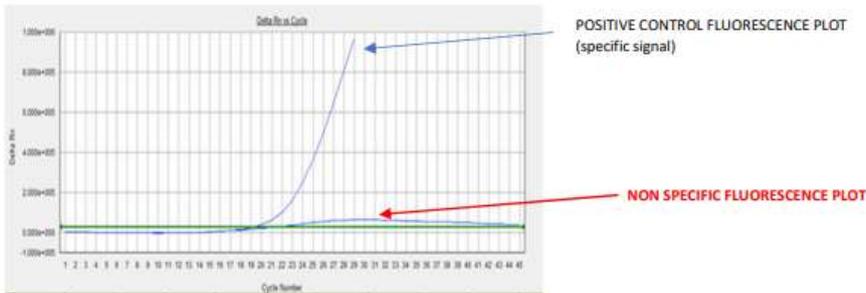
Description du phénomène

Le phénomène se présente sous la forme d'un signal de fond élevé avec une réaction d'amplification du « N Gene ».

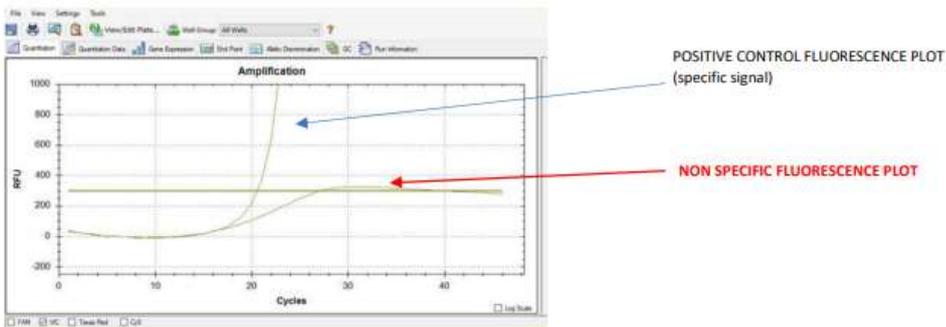
Ceci a été remarqué sur différents types de plateformes telles que : **Applied Biosystems 7500/7500 Fast Dx (ThermoFisher), CFX96 (Bio-Rad) et ELITE InGenius (ELITechGroup SpA).**

Exemples

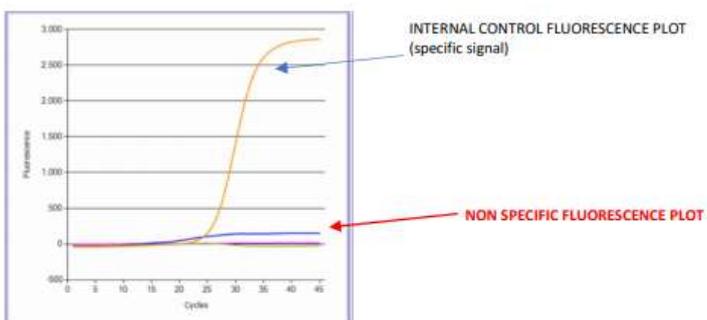
Vous trouverez ci-dessous des exemples de fluorescences non-spécifiques dues à des « bruits de fond élevés » sur différents équipements.



Non-specific amplification signal trace on Applied Biosystem 7500 Fast Dx



Non-specific amplification signal trace on CFX96



Non-specific amplification signal trace on ELITE InGenius

Conséquences possibles

Si ce signal de fond, plus élevé que la normale, vient à dépasser le seuil de détection et que les graphiques d'amplification ne sont PAS vérifiés, cela pourrait être interprété comme un résultat positif.

Moyens pour limiter le risque

Pour les utilisateurs de Applied Biosystems 7500/7500 Fast Dx, CFX96 (Bio-Rad)

Un nouveau protocole a été développé par OSANG Healthcare Co. Ltd. La limite de détection a été relevée afin d'éviter une interférence avec d'éventuels bruits de fond / signaux non-spécifiques. Basée sur une vérification interne, la sensibilité n'est pas affectée par ce changement.

Pour les analyses effectuées avec les produits appartenant aux lots présentés sur la première page de ce document, il est conseillé de **changer les valeurs de seuil comme décrit ci-dessous**.

Target	Before				Target	After			
	Threshold		Baseline			Threshold		Baseline	
	ABI	CFX96	Start	End		ABI	CFX96	Start	End
RdRp gene	30,000	300	3	15	RdRp gene	30,000	300	3	15
N gene	30,000	300	3	15	N gene	100,000	1,000	3	15
E gene	30,000	300	3	15	E gene	30,000	300	3	15
IC	10,000	100	3	15	IC	10,000	100	3	15

Pour les utilisateurs de l'ELITE InGenius

L'équipe ELITechGroup a développé un nouveau protocole dont le seuil de détection a été relevé afin d'éviter une interférence avec d'éventuels bruits de fond / signaux non-spécifiques. Basée sur une vérification interne, la sensibilité n'est pas affectée par ce changement.

Le nouveau protocole est actuellement en cours d'installation sur les plateformes ELITE InGenius. Si cela n'a pas encore été le cas, vous serez contacté par les équipes ELITech sous peu.

Conclusion finale et Recommandations

Tous les utilisateurs du produit « GeneFinder™ COVID-19 Plus RealAmp kit » sont priés de vérifier les courbes de fluorescence rendues par l'instrument avant de valider le résultat final d'un test.

Situation actuelle

ELITechGroup et Osang Healthcare travaillent en étroite collaboration pour résoudre cet incident, mais aussi pour éviter que ce type d'évènement ne se reproduise, même de façon sporadique.

Notre support technique vous accompagnera dans le suivi de la situation.

Le support technique

support@elitechgroup.com