

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

Référence interne : FSN 24-01-FR
FSCA CAPA2421

Date : Le 14 novembre 2024

AVIS DE SECURITE concernant une MESURE CORRECTIVE DE SECURITE

Objet : Rappel de certains lots de consommables ELITe InGenius dû à un fonctionnement sous-optimal

REF Produit	UDI Produit	Nom du Produit
INT032CS	03661540900044	ELITe InGenius Consumable Set
Numéros de lot concernés		114 453 115 535 117 336 118 087

Cher client,

Nous souhaitons par la présente vous informer qu'**ELITechGroup S.p.A**, SRN ID : IT-MF-000005919, Fabricant des produits mentionnés ci-dessus, a récemment identifié un problème de qualité lié aux performances des pointes « DN100N », fournies dans le produit indiqué ci-dessus, qui est utilisé avec les instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius et leurs kits d'extraction d'acide nucléique.

Avant-propos important

Le problème a été identifié avec 4 lots spécifiques, dont l'identifiant numérique est indiqué dans le tableau ci-dessus.

Motif de l'avis de sécurité

Certaines pointes fournies dans les lots concernés mentionnés présentent un défaut qui n'est pas visuellement détectable, et qui ne permet pas une fixation optimale aux buses de pipetage des instruments ELITe InGenius et ELITe BeGenius. Ces pointes sont utilisées pour différentes étapes de manipulation de liquides lors de la session d'extraction d'acides nucléiques.

Les défauts rencontrés peuvent générer des problèmes notables tels que la non-fixation des pointes aux buses de pipetage ou leur détachement accidentel pendant le processus d'extraction. Dans certains cas, le désagrément peut être moins perceptible en raison de la fixation partielle des pointes, ce qui peut entraîner des problèmes d'aspiration de liquide résultant en des volumes inexacts et/ou une légère fuite de liquide.

Les systèmes de contrôle de manipulation des fluides, embarqués sur les équipements, sont conçus pour détecter ces anomalies, en émettant des messages d'erreur ou des avertissements à l'opérateur sur l'interface graphique utilisateur (GUI) pendant la session d'analyse et/ou en les mettant en évidence dans les rapports à la fin de la session.

Les avertissements et l'impact potentiel ainsi que les actions appropriées nécessaires sont documentés ci-dessous.

PROBLEME RENCONTRE	SIGNAL FOURNI A L'OPERATEUR	IMPACT SUR LES OPERATIONS ANALYTIQUES	ACTION NECESSAIRE
NON-FIXATION du TIP	Erreurs 20011, 20012, 20013, 2015	La sessions est mise en pause en attendant l'intervention de l'opérateur	Changement du tip
DETACHEMENT ACCIDENTEL DU TIP	Erreur 2002	Session interrompue	Répéter la session
ECHEC DU DETACHEMENT du TIP	Erreurs 20011, 20012, 20013, 2015	La sessions est mise en pause en attendant l'intervention de l'opérateur	Changement du tip
FUITE DE LIQUIDE PRVENANT DU TIP	Possible défaut d'aspiration et/ou fuite de liquides Erreur 20060	L'opérateur reçoit l'avertissement et la session continue. L'opérateur prend cet avertissement en compte lors de la validation du résultat final.	Si nécessaire, nettoyer le rack d'extraction concerné
Dans tous les cas, l'opérateur est tenu de retirer les embouts défectueux et, en cas de fuite, de nettoyer la zone de l'instrument concernée.			

Statut de l'enquête

La cause principale de l'anomalie détectée est encore en cours d'investigation, bien qu'il soit raisonnable de la relier au processus de fabrication des pointes sur le site de production spécifique. En effet, ELITechGroup S.p.A. collabore activement avec le site de fabrication des pointes pour résoudre complètement le problème.

Impact sur les tests précédemment effectués et actions immédiates

Les anomalies décrites sont caractérisées par un degré élevé de détectabilité en raison, à la fois, de la preuve visuelle de l'erreur des instruments et des signaux d'avertissement. Par conséquent, la probabilité de son impact sur le résultat des tests de diagnostic effectués est considérée comme très faible. La présence du Contrôle Interne d'Extraction et d'Amplification, garantit que les deux étapes ont été effectuées correctement, garantissant la qualité et la fiabilité des résultats de laboratoire.

Sur la base des rapports reçus, il n'est pas exclu que dans de rares cas, l'exécution des tests soit retardée ou que l'échantillon de test soit perdu.

Par mesure de précaution, ELITechGroup SpA recommande de cesser l'utilisation des lots identifiés dans le tableau initial qui sont encore présents dans votre laboratoire. Le personnel d'ELITech France vous contactera pour organiser correctement le remplacement des lots en question.

Actions supplémentaires demandées aux clients

Nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint (page 4) et, en guise de confirmation de réception de cet avis de sécurité et de nous le retourner aux coordonnées suivantes :

- Adresse email : support@elitechgroup.com
Ou
- Numéro de fax **04 94 88 55 29**
En mentionnant dans l'objet : "**FSN24-01-FR**"

De plus, veuillez s'il vous plait :

- conserver une copie de cet avis et le transmettre à toute personne susceptible d'utiliser le produit en question au sein de votre laboratoire
- si cela est jugé utile, fournir des informations et des commentaires supplémentaires concernant votre expérience avec des produits similaires à ceux couverts par cet avis de sécurité.

Cette note a été envoyée aux autorités compétentes des pays où le produit a été distribué.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et, si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre support technique ou directement notre siège social.

En vous remerciant de votre coopération, nous vous adressons nos meilleures salutations.

Yann SERIES

Responsable Qualité et Réglementaire

(Ceci est une traduction fournie par ELITech France, l'information officielle du Fabricant doit être considérée.)

Formulaire de réponse client “Confirmation de Notification”

Avis de sécurité numéro : **FSN 24-01-FR**
Description Produit : **ELITe InGenius Consumable Set**
Référence Produit : **INT032CS**
UDI Produit : **03661540900044**
Lots: **114 453; 115 535; 117 336; 118 087**

Objet de l’Avis de Sécurité :

Rappel de certains lots de consommables ELITe InGenius en raison d'un fonctionnement sous-optimal

Nous vous demandons de bien vouloir remplir ce formulaire et de le renvoyer aux coordonnées suivantes:

- à l'adresse e-mail support@elitechgroup.com
- ou au numéro de fax 04 94 88 55 29

Les informations et les actions requises ont été exécutées et portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés.

Le retour de ce formulaire certifie que vous avez reçu l'avis de sécurité ci-dessus et que vous avez compris son contenu, y compris les actions requises.

INFORMATIONS ET COMMENTAIRES ADDITIONNELS DE LA PART DU CLIENT

Client _____

Signature _____

Société ou établissement de soin et Ville

Tampon

Date ____/____/____