

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](mailto:elitechfrance@elitechgroup.com)  
[www.elitechgroup.com](http://www.elitechgroup.com)



**A l'attention du correspondant  
réactovigilance**

15 Mars 2018

**Lettre de sécurité FSN 18/01-EN (traduction)**

**RTSD00ING COAGULATION ELITE MGB® Kit (Factor V, Factor II, MTHFR)**

**Objet : Possible erreur d'interprétation de résultats obtenus avec COAGULATION ELITE MGB® Kit (Ref : RTSD00ING) en association avec ELITE InGenius® instrument.**

Cher Client,

Par ce document, nous vous informons que ELITechGroup SpA (ELITech) est en train de mettre en place une action corrective sur le dispositif mentionné ci-dessus.

**Préambule important :**

Selon les investigations réalisées, ELITech déclare que tous les lots du dispositif cité plus haut sont **conformes**, et de ce fait, il **n'est pas nécessaire d'effectuer un rappel de lot** sur les lots déjà sur le marché.

En fait, l'Information de sécurité concerne le réglage d'un paramètre d'interprétation dans le protocole du Facteur V (FV) qui est susceptible de ne pas détecter une mutation d'un allèle du Facteur V, dans des cas très improbables.

**Causes :**

Cette information de sécurité est issue d'une réclamation client résumée ci-dessous.

Un échantillon analysé sur l'ELITE InGenius avec le **COAGULATION ELITE MGB kit** a généré un résultat incorrect sur le FV.

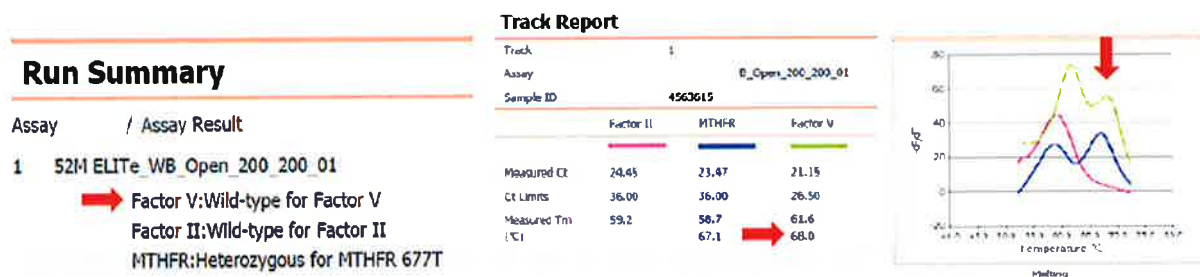
En détails :

- Dans le résumé du rapport d'analyses nommé « Run Summary », l'échantillon était *homozygote* pour le FV.
- Dans le « track report, dans la partie analytique détaillée de chaque échantillon, le rapport « Melting temperature » (Tm) et le graphe réactionnel montraient clairement un profil avec 2 pics, ce qui met en évidence un profil *hétérozygote*.

Le réglage de l'intervalle du Tm du FV muté entre le protocole d'essai et le test spécifique est la cause du problème. Ce Tm est utilisé par l'ELITE InGenius pour réaliser et interpréter l'analyse (par le protocole « 52M ELITE\_WB\_Open\_200\_200\_01 »).

Dans ce cas spécifique, dans le rapport, l'échantillon avait une valeur de Tm = 68.0°C, ce qui, bien que très légèrement, dépasse les valeurs limites d'acceptation de l'allèle muté du FV : « 64.5°C < Tm < 68°C ». Cet incident est considéré comme hautement improbable si on considère les données expérimentales obtenues par ELITech lors du développement du produit en question.

Afin de bien comprendre ce qu'il s'est passé, voici l'extrait de la documentation ci-dessous. Les flèches rouges indiquent les données concernées :



Extract of the Analysis Report

**Résultat de l'enquête :**

L'investigation interne nous a permis d'exclure la qualité du kit COAGULATION ELITE MGB Kit.

Pour cette raison, dans cette action corrective, le RAPPEL DE LOT n'est PAS nécessaire.

L'incident n'a généré AUCUNE erreur médicale car le client a correctement reconnu l'échantillon hétérozygote en regardant la courbe de Tm lors de la validation des données diagnostiques du test.

**Impact sur les tests réalisés avec le dispositif impliqué et actions Immédiates :**

Comme mentionne plus haut, une valeur de Tm ≥ 68°C pour un allèle muté du FV est très improbable.

Quoiqu'il en soit, à la lumière de ce qui a été notifié, nous vous invitons à revoir les résultats de votre laboratoire pour le FV s'ils ont été obtenus avec les dispositifs concernés.

Les résultats avec une Tm ≥ 68°C ont dû générer un rapport d'analyse discordant comme celui obtenu par notre client.

Ces résultats devront être considérés en association avec la présence d'un allèle FV muté.

En attendant la mise à jour des mesures correctives finales par ELITech, nous vous recommandons d'ajouter une étape de vérification aux prochains tests, suivant l'approche suggérée ci-dessus dans l'analyse rétrospective.

Nous vous demandons de bien vouloir nous notifier via votre Service Support tout cas qui présenterait les caractéristiques anormales décrites dans ce document.

Notre support client reste à votre disposition pour tout complément d'information au 04 94 88 55 02 et [support@elitechgroup.com](mailto:support@elitechgroup.com).

Action Corrective planifiée par ELITech :

L'action Corrective qui résoudra définitivement le problème consiste à augmenter la Tm au-delà de la limite du FV muté. La nouvelle valeur sera déterminée par l'analyse statistique cumulée toujours en cours et qui sera intégrée dans le nouveau *protocole* du kit concerné.

Ce nouveau protocole sera installé sur votre appareil ELITe InGenius par notre Support Technique qui vous contactera à cet effet.

En conclusion, nous voudrions souligner le fait que l'augmentation de la valeur de Tm n'induit AUCUN changement dans l'utilisation et les performances du dispositif.

**Actions demandées au client :**

- Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint (Page 4) et le renvoyer signé par fax au 04 83 36 10 81 ou par email à [support@elitechgroup.com](mailto:support@elitechgroup.com).
- Merci de bien vouloir garder une copie de cette information et la communiquer à toute personne utilisant ce dispositif.

Cette note a été communiquée aux autorités compétentes des pays distributeurs.

Vous priant de nous excuser pour la gêne occasionnée, veuillez accepter, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.

Sylvie SAURINE  
Directrice des Opérations



**Accusé de réception Client de la lettre de sécurité FSN 18/01-EN**

**RTSD00ING COAGULATION ELITE MGB® Kit (Factor V, Factor II, MTHFR)**

**Objet : Possible erreur d'interprétation de résultats obtenus avec COAGULATION ELITE MGB® Kit (Ref : RTSD00ING) en association avec ELITE InGenius® instrument.**

A retourner sous 8 jours

A partir du 21/03/2018

N° Compte client : 6934

Nom du laboratoire : BIOLAM

Adresse du laboratoire :

Code postal : 88100

Ville : SAINT DIE DES VOSGES

Coordonnées contact : Madame Duvoid

J'atteste avoir reçu l'information référencée ci-dessus et avoir mis en œuvre toutes les actions demandées

Date :

Signature et cachet du laboratoire :