

ELITechGroup S.p.A
Administrative and Operative Site
Siège administratif et d'exploitation
C.so Svizzera, 185
10149 Torino (TO) - Italia
Tél. : +39 011 97 61 91 Fax : +39 011 93 67 611
egspa.emd.info@elitechgroup.com
www.elitechgroup.com



Registered Office
Siège social
Corso Italia, 22
20122 Milano (MI) - Italia

Notre référence : FSN 19/01-ITA
Date : 19/06/2019

Avis de sécurité pour les mesures correctives sur le terrain

Objet : erreur potentielle d'interprétation du résultat obtenu avec la cible *Mycoplasma genitalium* (MG) du produit STI PLUS ELITe MGB® Kit sur l'instrument ELITe InGenius®

Code produit	Dénomination produit
RTS400ING	STI PLUS ELITe MGB® Kit

Cher client,

Par la présente, ELITechGroup SpA souhaite vous informer d'une anomalie récemment rencontrée lors du contrôle qualité du produit susmentionné.

Avant-propos important

Cet avis consiste exclusivement en une consigne de sécurité exprimant une recommandation décrite par la suite dans le document et NE concernant en aucun cas le retrait de lots déjà sur le marché.

Motif de l'avis de sécurité et description de l'événement

Notre service Contrôle Qualité a rencontré l'anomalie décrite ci-dessous sur un nouveau lot de production. Le lot de production en question N'a PAS été mis sur le marché.

Dans le test avec un échantillon simulé hautement positif pour la cible MG, le rapport produit établi par l'instrument ELITe InGenius a identifié des résultats négatifs pour la cible elle-même.



ELITechGroup S.p.A. (con unico socio)
Società soggetta a direzione e coordinamento da parte di ELITechGroup S.a.S
Capitale Sociale € 1.000.000,00 i.v. - Iscritta nel registro delle imprese di Milano
C.F.P.IVA e n° di iscrizione 05239350969 - R.E.A. 1805944



En particulier :

- dans la partie récapitulative du rapport, dénommée « *Run Summary* », l'échantillon en question était « *Négatif* » pour la cible MG,
- alors que dans le « *Track Report* », le graphique des fluorescences présentait une courbe clairement associée à une réaction positive mais caractérisée par une valeur de référence très négative.

Le lot de production en question a été déclaré NON conforme et donc NON autorisé à la vente.

État de l'enquête

Sur la base de l'enquête réalisée, l'anomalie a été causée à la fois par la composition du lot en question et par la très forte concentration de la cible MG (environ 10^6 copies/mL). Cette association a conduit à une interprétation incorrecte de la courbe de fluorescence par le logiciel d'analyse.

La répétition de l'événement est considérée comme hautement improbable du fait qu'elle est liée à un lot de production spécifique (l'événement N'a jamais eu lieu avec les 6 lots produits et commercialisés auparavant) et à des concentrations de la cible très élevées (ce qui n'est pas fréquent en pratique clinique).

Cependant, puisqu'il existe un risque résiduel que ce phénomène se produise de façon aléatoire, dans des situations très spécifiques et difficiles à prévoir, ELITech a modifié les protocoles d'essai (Assay Protocols) du test afin d'exclure complètement toute génération d'un résultat faux négatif à l'avenir.

Impact sur les tests déjà effectués avec le produit en question et actions immédiates

Bien que nous n'ayons aucune preuve que le phénomène décrit ait pu se vérifier avec le produit sur le marché, et donc uniquement à titre de précaution, nous vous invitons à revoir rétrospectivement les résultats négatifs obtenus dans votre laboratoire pour la cible MG avec le produit « STI PLUS ELITe MGB kit ».

Tout éventuel échantillon négatif pour MG ayant, dans le *Track Report*, une courbe de réaction clairement positive (avec une rampe de fluorescence évidente) et une valeur de référence négative doit être considéré comme un échantillon positif pour la cible MG.

Au cours des prochaines semaines, nous vous contacterons pour mettre à jour les protocoles d'essai sur les plates-formes ELITe InGenius utilisées dans votre laboratoire. Dans l'attente de cette mise à jour, nous vous recommandons d'adopter, dans les prochaines séances, le même contrôle suggéré pour l'analyse rétrospective des données.

Nous vous demandons également de nous informer, par l'intermédiaire de notre réseau d'assistance technique, de tout cas présentant des caractéristiques anormales similaires à celles décrites dans le présent document.

Notre personnel est à votre disposition pour vous fournir des informations complémentaires et effectuer les contrôles nécessaires à la suite du partage des données d'analyse.

Il est possible de contacter le Support Technique à l'adresse suivante : ingenius.support@elitechgroup.com

Actions supplémentaires requises par le client

- Remplissez le formulaire ci-joint (page 4/4, dernière page de cet avis) et envoyez-le à **ELITech**, en accusant réception de cet avis de sécurité, par l'un des moyens suivants :
 - numéro de fax **+39 011 936 76 11** (à l'att. de **Sergio FAZARI**)
 - e-mail egspa.vigilance@elitechgroup.com
 - remise directe au **réseau technique et commercial local**

- Conservez une copie de cette communication et transmettez-la à toute personne au sein du laboratoire qui pourrait utiliser le produit en question.

- Si nécessaire, fournir des renseignements et des commentaires supplémentaires concernant l'expérience acquise avec des produits semblables à ceux visés par le présent avis de sécurité.

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

Nous nous excusons pour tout inconvénient causé et vous invitons, pour toute clarification, à contacter notre support technique local ou directement notre siège social.

En vous remerciant de votre coopération, nous vous adressons nos salutations les plus cordiales.

Sergio FAZARI
Quality Assurance & Regulatory Affairs



Formulaire de « Confirmation de réception de l'avis de sécurité »

Avis de sécurité n° : **FSN 19/01-ITA**

Description du produit : **STI-PLUS ELITe MGB kit**

Code Produit **réf. RTS400ING**

Lot ou S/N Produit **NA**

Objet Avis de sécurité : **erreur potentielle d'interprétation du résultat obtenu avec la cible *Mycoplasma genitalium* (MG) du produit STI PLUS ELITe MGB® Kit sur l'instrument ELITe InGenius®**

Nous vous prions de bien vouloir remplir ce formulaire et de l'envoyer ou de le faire parvenir à **ELITech** par l'un des moyens indiqués ci-dessous :

- numéro de fax **+39 011 936 76 11** (à l'att. de Sergio FAZARI)
- e-mail egspa.vigilance@elitechgroup.com
- remise directe au réseau technique et commercial local

L'envoi de ce formulaire certifie que vous avez reçu l'avis de sécurité susmentionné et que vous en avez compris le contenu, y compris les éventuelles actions à votre charge.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET COMMENTAIRES DU CLIENT

Client _____

Signature _____

Cachet _____

Date ____/____/____

Organisme et ville _____