

ELITechGroup S.p.A

Administrative and Operative Site
Sede Amministrativa ed Operativa
C.so Svizzera 185

10149 Torino (TO) - Italia

Tel : +39 011 97 61 91 Fax : +39 011 93 67 611

egspa.emd.info@elitechgroup.com

www.elitechgroup.com



Registered Office

Sede Legale

Corso Italia, 22

20122 Milano (MI) - Italia

Nostro riferimento: FSN 24-01-ITA

FSCA CAPA2421

Data: 14/11/2024

AVVISO DI SICUREZZA relativo ad AZIONE CORRETTIVA IN CAMPO

Oggetto: Richiamo di alcuni lotti di ELITe InGenius Consumable Set per funzionalità NON ottimale

Codice prodotto	UDI del prodotto	Denominazione prodotto
INT032CS	03661540900044	ELITe InGenius Consumable Set
Numero dei lotti interessati:		114 453
		115 535
		117 336
		118 087

Gentile cliente,

con la presente intendiamo informarLa che ELITechGroup S.p.A., SRN ID.: IT-MF-000005919, fabbricante del dispositivo in oggetto, è recentemente venuta a conoscenza di un problema di qualità collegato alle performance dei puntali "DN100N", forniti nel prodotto in questione e utilizzato in associazione agli strumenti ELITe InGenius ed ELITe BeGenius ed ai relativi kit d'estrazione per gli acidi nucleici.

Premessa importante

I problemi sono stati riscontrati su 4 lotti specifici, il cui identificativo numerico è riportato nella tabella sopra.

Motivo dell'Avviso di Sicurezza

Alcuni puntali forniti nei lotti in questione presentano una difettosità, non rilevabile visivamente, che non permette l'ancoraggio ottimale agli ugelli del pipettatore degli strumenti ELITE InGenius ed ELITE BeGenius. Questi puntali sono usati durante le diverse fasi di *liquid handling* della sessione d'estrazione degli acidi nucleici.

La difettosità riscontrata può generare inconvenienti macroscopici quali il mancato aggancio dei puntali agli ugelli del pipettatore o il loro distacco accidentale durante la sessione d'estrazione. In alcuni casi, gli inconvenienti potrebbero risultare meno evidenti in quanto generati semplicemente da un ancoraggio dei puntali non ottimale che potrebbe determinare anomalie nell'aspirazione dei fluidi con conseguente uso di volumi inaccurati e/o leggera perdita dei medesimi.

Le prestazioni anomale dei puntali in questione, nelle situazioni riportate in quest'avviso, sono rilevate dai sistemi di controllo presenti negli apparati di *liquid handling* degli strumenti e comunicate all'operatore attraverso opportuni messaggi di errore o avvisi evidenziati nella GUI degli strumenti durante la sessione analitica e/o inseriti nei report al termine della sessione.

Di seguito sono descritte le situazioni che si possono generare e i relativi impatti e sistemi di segnalazione.

EVIDENZA	SEGNALAZIONE FORNITA ALL'OPERATORE	IMPATTO SULLE OPERAZIONI ANALITICHE	AZIONI NECESSARIE
MANCATO ANCORAGGIO del PUNTALE	Errori 20011, 20012, 20013, 2015	La sessione va in pausa in attesa dell'intervento dell'operatore.	Cambio puntale
DISTACCO ACCIDENTALE DEL PUNTALE	Errore 2002	Sessione interrotta	Ripetere la sessione
MANCATO DISTACCO del PUNTALE	Errori 20011, 20012, 20013, 2015	La sessione va in pausa in attesa dell'intervento dell'operatore.	Cambio puntale
PERDITA DI LIQUIDI DAL PUNTALE	Possibile aspirazione inaccurata e/o perdita di liquidi Errore 20060	L'operatore riceve l'avviso e la sessione prosegue. L'operatore tiene conto di quest'avviso nella validazione dell'esito finale del test.	Se necessario, pulire il rack d'estrazione interessato.
In tutti i casi è previsto che, dopo l'evidenza riscontrata, l'operatore rimuova i puntali difettosi e, se si è verificata perdita di liquido, provveda alla pulizia dell'area strumentale interessata.			

Stato dell'Indagine

La causa primaria dell'anomalia riscontrata è ancora oggetto d'indagine, sebbene risulti ragionevole ricondurla al processo di produzione dei puntali presso un sito di produzione specifico. ELITechGroup S.p.A. sta infatti collaborando attivamente con il fornitore dei puntali per risolvere definitivamente la problematica.

Impatto sui test eseguiti in precedenza e azioni immediate

Le anomalie descritte sono caratterizzate da un elevato grado di rilevabilità sia grazie all'evidenza visiva dei fenomeni sia per la presenza di segnalazioni di errori e di avvisi da parte dello strumento. Per questa ragione, l'eventualità di impatti sull'esito dei test diagnostici eseguiti è ritenuta alquanto remota. A ulteriore garanzia della qualità e dell'affidabilità dei dati analitici ottenuti nella routine di laboratorio, si ricorda la presenza del Controllo Interno di estrazione e amplificazione in ogni test eseguito. Il buon esito del Controllo Interno assicura infatti le corrette performance delle fasi di estrazione e di amplificazione.

In base alle segnalazioni ricevute, non si può escludere che in rari casi si generino ritardi nell'esecuzione dei test o si possa verificare la perdita del campione in esame.

Per tale motivo, e quindi a scopo precauzionale, ELITechGroup SpA raccomanda di interrompere l'utilizzo dei lotti di prodotto ancora presenti presso il Suo Laboratorio, identificati con i numeri riportati nella tabella iniziale. Il personale tecnico-commerciale di ELITechGroup SpA la contatterà per organizzare adeguatamente la sostituzione dei lotti in questione.

Ulteriori azioni richieste da parte del cliente

Le chiediamo, cortesemente, la compilazione del modulo allegato (pag 4) e, a conferma dell'avvenuto ricevimento di quest'Avviso di Sicurezza, di rispedirlo:

- all'indirizzo e-mail **egspa.vigilance@elitechgroup.com**
oppure
- al numero di **fax +39 011 936 76 11**
riportando nell'oggetto **"FSN 24-01"**

Inoltre, la preghiamo di:

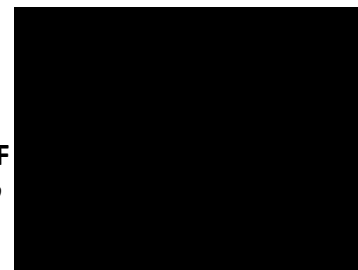
- conservare una copia di questa comunicazione e inoltrarla a chiunque all'interno del Suo Laboratorio possa avere in uso il prodotto in oggetto
- se ritenuto utile, fornire ulteriori informazioni e commenti riguardanti l'esperienza con prodotti analoghi a quelli oggetto di quest'Avviso di Sicurezza

Questa nota è stata inviata alle Autorità Competenti dei paesi dove il prodotto è stato distribuito

Ci scusiamo per ogni inconveniente arrecato e per eventuali chiarimenti La invitiamo a contattare il nostro Supporto Tecnico di zona o direttamente la nostra Sede.

Nel ringraziarLa per la collaborazione Le inviamo i nostri più cordiali saluti

Sergio F
Regulatory Affairs & Custo



Modulo di “Conferma di Avvenuto Ricevimento dell’Avviso di Sicurezza” per i Clienti

Avviso di Sicurezza nr: **FSN 24-01-ITA**
Descrizione prodotto: **ELITE InGenius Consumable Set**
Codice Prodotto **ref. INT032CS**
UDI del prodotto **03661540900044**
Lotto o S/N Prodotto **114 453; 115 535; 117 336; 118 087**

Oggetto Avviso di Sicurezza:

Richiamo di alcuni lotti di ELITE InGenius Consumable Set per funzionalità NON ottimale

La preghiamo di voler completare il presente modulo e di inviarlo:

- all’indirizzo e-mail **egspa.vigilance@elitechgroup.com**
- o al numero di fax **+39 011 936 76 11**

Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e sono state eseguite.

La restituzione del presente modulo attesta che ha ricevuto l’Avviso di Sicurezza sopra indicato e che ne ha compreso i contenuti incluse le eventuali azioni a Suo carico

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE E COMMENTI DA PARTE DEL CLIENTE

Nominativo Cliente_____

Firma_____

Ente e città

Timbro_____

Data____/____/____