

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

**Nuestra referencia: FSN 24-01-ES**  
**FSCA CAPA2421**

#### **AVISO DE SEGURIDAD EN CAMPO sobre ACCIÓN CORRECTIVA DE SEGURIDAD EN CAMPO**

**Objeto: Retirada de ciertos lotes de set de consumibles de ELITE InGenius debido a una funcionalidad subóptima**

REF de Producto	UDI de Producto	Nombre de Producto
INT032CS	03661540900044	ELITE InGenius Consumable Set
<b>Número de lotes afectados:</b>		<b>114 453</b>
		<b>115 535</b>
		<b>117 336</b>
		<b>118 087</b>

Estimado cliente,

Por la presente deseamos informarle de que ELITechGroup S.p.A., SRN ID.: IT-MF-000005919, fabricante del producto en cuestión, ha identificado recientemente un problema de calidad relacionado con el rendimiento de las puntas 'DN100N', suministradas en el producto indicado anteriormente, que se utiliza junto con los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius y sus kits de extracción de ácidos nucleicos.

#### **Premisa importante**

El problema se identificó con 4 lotes específicos, cuyo identificador numérico figura en el cuadro anterior.



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 05239350989 – R.E.A. 1805944

Inviare tutta la corrispondenza alla sede Amministrativa di Torino



### Motivo del aviso de seguridad

Algunas puntas suministradas en los lotes afectados mencionados tienen un defecto que no es detectable visualmente, pero que no permite una fijación óptima a las boquillas de pipeteado de los instrumentos ELITE InGenius y ELITE BeGenius. Estas puntas se utilizan para diferentes pasos de manipulación de líquidos de la sesión de extracción de ácidos nucleicos.

Los fallos encontrados pueden generar problemas notables, como la no fijación segura de las puntas a las boquillas del pipeteador o su desprendimiento accidental durante el proceso de extracción. En algunos casos, los inconvenientes pueden ser menos perceptibles debido a la fijación parcial de las puntas, lo que puede dar lugar a problemas de aspiración de fluidos y provocar volúmenes inexactos y/o ligeras fugas del fluido.

Los sistemas de control del equipo de manipulación de líquidos de los instrumentos están diseñados para detectar estas anomalías, emitiendo mensajes de error o advertencias al operador en la interfaz gráfica de usuario (GUI) durante la sesión analítica y/o resaltados en los informes al final de la sesión.

A continuación, se documentan las advertencias y el impacto potencial, así como las acciones apropiadas necesarias.

EVIDENCIAS	SEÑAL PROPORCIONADA AL OPERADOR	IMPACTO EN LAS OPERACIONES ANALÍTICAS	ACCIONES NECESARIAS
<b>NO ANCLAJE de la punta</b>	Errors 20011, 20012, 20013, 2015	La sesión se detiene a la espera de la intervención del operador.	Cambiar la punta
<b>DESPRENDIMIENTO ACCIDENTAL DE LA PUNTA</b>	Error 2002	Sesión interrumpida	Repetir la sesión
<b>FALLO EN LA DESCONEXIÓN de la PUNTA</b>	Errors 20011, 20012, 20013, 2015	La sesión se detiene a la espera de la intervención del operador.	Cambiar la punta
<b>FUGA DE LÍQUIDO DE LA PUNTA</b>	Possible inaccurate suction and/or leakage of liquids Error 20060	El operador recibe la advertencia y la sesión continúa. El operador tiene en cuenta esta advertencia al validar el resultado final de la prueba.	En caso necesario, limpie la rejilla de extracción afectada.
En todos los casos, se espera que el operador retire las puntas defectuosas y, si se han producido fugas, limpie la zona afectada del instrumento.			

### Estado de la investigación

Todavía se está investigando la causa principal de la anomalía detectada, aunque es razonable remontarla al proceso de fabricación de las puntas en el centro de fabricación específico. De hecho, ELITechGroup S.p.A. está colaborando activamente con el proveedorbricant

de las puntas para resolver completamente el problema.

### Repercusiones en las pruebas realizadas anteriormente y medidas inmediatas

Las anomalías descritas se caracterizan por un alto grado de detectabilidad debido tanto a la evidencia visual del error de los instrumentos como a las señales de advertencia. Por lo tanto, la posibilidad de que repercuta en el resultado de las pruebas de diagnóstico realizadas se considera muy baja. La presencia del Control Interno de Extracción y Amplificación, proporciona la seguridad de que ambos pasos se completan con éxito, garantizando la calidad y fiabilidad de los resultados del laboratorio.

En base a los informes recibidos, no se puede descartar que en raras ocasiones se produzcan retrasos en la ejecución de las pruebas o pérdidas de la muestra de ensayo.

Como medida de precaución, ELITechGroup SpA recomienda suspender el uso de los lotes identificados en la tabla inicial que aún estén presentes en su laboratorio. El personal técnico-comercial de ELITechGroup SpA se pondrá en contacto con usted para organizar adecuadamente la sustitución de los lotes en cuestión.

### Otras acciones solicitadas al cliente

Le rogamos que rellene el formulario adjunto (página 4) y, como confirmación de la recepción de este Aviso de Seguridad en Campo, nos lo devuelva:

- a la dirección de e-mail [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@elitechgroup.com)  
o
- al número de fax **+39 011 936 76 11**  
indicando en el asunto "FSN24-01"

Además, por favor:

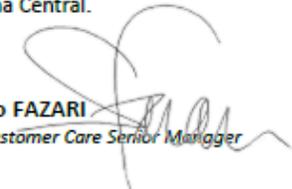
- Conserve una copia de este aviso y envíela a cualquier persona de su laboratorio que pueda estar utilizando el producto en cuestión,
- Si lo considera útil, proporcione información y comentarios adicionales sobre su experiencia con productos similares a los cubiertos por este Aviso de Seguridad en Campo.

Esta nota se ha enviado a las Autoridades Competentes de los países en los que se ha distribuido el producto.

Rogamos disculpen las molestias ocasionadas y, si tienen alguna pregunta, les rogamos que se pongan en contacto directamente con nuestro Servicio Técnico local o con nuestra Oficina Central.

Agradeciéndole su colaboración, le saludamos atentamente.

**Sergio FAZARI**  
*Regulatory Affairs & Customer Care Senior Manager*



**Formulario de respuesta del cliente "Confirmación de notificación"**

Nº Aviso de seguridad en campo: FSN 24-01-ES  
Descripción de Producto: ELITE InGenius Consumable Set  
Ref de Producto INT032CS  
UDI de Producto 03661540900044  
Lotes 114 453; 115 535; 117 336; 118 087

**Aviso de seguridad en campo:**

**Retirada de ciertos lotes de set de consumibles de ELITE InGenius debido a una funcionalidad subóptima**

Le rogamos que rellene este formulario y nos lo devuelva:

- la dirección de e-mail [egspa.vigilance@elitechgroup.com](mailto:egspa.vigilance@elitechgroup.com)
- o al número de fax +39 011 936 76 11

La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han ejecutado.

La devolución de este formulario certifica que ha recibido el Aviso de Seguridad en Campo arriba mencionado y que ha comprendido su contenido, incluidas las acciones solicitadas.

**INFORMACIÓN ADICIONAL Y COMENTARIOS DEL CLIENTE**

---

---

---

Cliente \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Empresa o centro sanitario y ciudad

---

Sello \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_