

Action Corrective Urgente

FSCA#06-09

Nom commercial ou produit concerné : Galileo Echo.
Cat. No.: 0087000

24 Septembre 2009

Information importante relative aux contrôles de qualité Groupe/RAI sur l'instrument Galileo EchoTM

A l'attention des directeurs des établissements de santé, correspondants locaux de réactovigilance, ou responsables de laboratoire

Description du problème

Nous avons mis en évidence qu'en certaines circonstances les contrôles de qualité internes ne se réinitialisent pas après l'échec d'un passage du jeu de contrôle QC sur l'instrument. Ceci apparaît sous certaines conditions lorsqu'un passage de contrôle réussit mais est répété et échoue avant la période d'expiration de 24 heures établie par le premier passage. Pendant cette période de 24 heures restantes, l'instrument permet la poursuite de tests en routine malgré l'échec du contrôle de qualité postérieur. Pour que ce scénario survienne, il faut remplir les conditions suivantes :

1. L'instrument doit être configuré pour une validation des réactifs par lot.
2. Que vous passiez les contrôles de qualité sur une série de flacons réactifs et que les résultats soient conformes.
3. Qu'il y ait suffisamment de temps avant l'expiration des 24 Heures pour passer d'autres tests.
4. Lancer un nouveau contrôle de qualité de réactifs du même lot mais de flacons différents (numéro de flacon différent sur le code barre) avant l'expiration des 24 Heures du premier passage de contrôles et que ces contrôles ne soient pas conformes (QC failure).

L'investigation a révélé que dans ces circonstances, le logiciel de l'instrument retire et recherche des données dans le fichier QC. Lorsque des échantillons sont préparés pour test, le logiciel de l'Echo vérifie le numéro de lot des réactifs nécessaires ayant un résultat de contrôle qualité conforme sans se préoccuper du numéro de flacon. Si l'instrument trouve un QC valide pour n'importe quel numéro de flacon du lot chargé, alors la série peut être lancée pour ce type de test. Si le passage des échantillons de contrôle qualité et des séries d'échantillons sont en cours simultanément et que les résultats des contrôles de qualité ne sont pas conformes, cela invalidera les échantillons.

Action Corrective Urgente

FSCA#06-09

Remarque : Ceci ne se produit pas si l'instrument est configuré pour une validation des réactifs par flacon.

Le Manuel Opérateur de l'Echo, page 11-19, établit que le but du QC réactif est de vérifier que les réactifs réagissent correctement en cas de détérioration de la sensibilité ou spécificité due à des conditions de stockage ou transport inappropriées ou encore à une contamination microbienne ou chimique. Il sert également à vérifier que l'instrument fonctionne correctement. En cas d'échec des contrôles de qualité, la cause devrait être identifiée et le QC réitéré avant toute série sur des échantillons et ce pour qu'aucun autre test ne subisse le même échec.

Actions pour utilisateurs

Au vu de ces faits, nous vous informons de ce problème par la présente notification.

Dans le cas où une qualification réactif subit un échec, alors il faut en identifier la cause et la relancer jusqu'à son succès avant de lancer une série d'échantillon.

Ceci est sur le point d'être résolu avec une mise à jour du logiciel qui devrait être disponible mi-octobre.

Nous vous présentons nos excuses pour le contretemps que cela vous a causé. L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire au sujet de cette communication, n'hésitez pas à contacter l'Assistance Technique au 01 58 89 02 80.

Nous vous prions de bien vouloir accuser réception de ce courrier en le retournant signé par télécopie au 01 58 89 02 75 à l'attention de Monsieur Claude Rousselle.

Immucor France S.A.S.
8 rue de la Croix Jarry
75013 PARIS

Avec tous nos remerciements anticipés.
Bien cordialement,

Action Corrective Urgente
FSCA#06-09

Claude Rousselle
RA/QA Manager France/Benelux

Je certifie que notre établissement a bien été informé de la notification référence 06-09 concernant l'automate de groupage sanguin Galileo Echo
--

Nom :

Titre :

Etablissement :
