

URGENT - Field Safety Corrective Action FSCA#07-09

Nom commercial ou produit concerné : Galileo Echo.

Cat. No.: 0087000

20 Novembre 2009

Information importante relative à la validation des contrôles de qualité avec de multiples lots de réactifs sur l'instrument Galileo Echo™

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

Description :

Suite à un signalement, nous avons mis en évidence des circonstances particulières dans lesquelles, en présence de deux lots de réactifs différents, chacun des lots pourraient ne pas avoir été soumis à l'intégralité des tests QC. En conséquence, le dernier lot de réactifs utilisé sera validé à tort par les CQ alors que toute la série n'a pas été réalisée sur le même lot.

Dans la situation où deux lots différents d'un même réactif sont chargés sur le Galileo Echo®, l'automate va effectuer tous les tests sur le flacon 1/ lot 1 avant d'entamer le flacon 2/ lot 2. Pendant la validation journalière des CQ, si deux lots de réactifs sont à bord de l'automate, celui-ci va suivre le même processus lorsque le flacon 1 ne contient pas le volume de tests nécessaire, et les CQ seront donc passés sur deux lots différents. Chaque lot de réactif n'aura donc été validé que partiellement. De plus, l'instrument indiquera que les CQ ont été passés uniquement pour le lot 2 de réactifs utilisés, le lot 1 n'ayant pas été validé. Tout comme pour les réactifs, si deux lots de barrettes sont chargés à bord de l'automate, seul le lot 2 sera enregistré comme validé.

Ce même scénario s'applique lorsque le Galileo Echo® est configuré pour passer les CQ à chaque nouveau flacon et que 2 flacons d'un même (ou différent) lot sont à bord.

Voici les critères permettant d'aboutir à ce type de situation :

Scénario 1	<ol style="list-style-type: none">1. Passage des CQ par lot sur le Galileo Echo®.2. Plusieurs lots d'un même réactif ou type de barrette sont chargés pour le passage des CQ.3. Les volumes des flacons sont tels que les deux lots seront utilisés pour le passage des CQ.
Scénario 2	<ol style="list-style-type: none">1. Passage des CQ par flacon sur le Galileo Echo®.2. Deux flacons d'un même ou de différents lots sont chargés pour le passage des CQ.3. Les volumes des flacons sont tels que les deux flacons seront utilisés pour le passage des CQ.

URGENT - Field Safety Corrective Action FSCA#07-09

Or, la législation impose le passage, avec succès, des contrôles de qualité afin de vérifier non seulement le bon fonctionnement de l'automate mais aussi des réactifs et consommables. De la même manière, ils permettent de contrôler que la sensibilité et la spécificité n'a ont pas été détériorées pendant le transport, le stockage ou par une contamination microbienne ou chimique. Par conséquent, il est impératif que le passage des contrôles de qualité s'effectue uniquement sur un lot de réactif ou de barrettes dans une même série.

Actions pour utilisateurs

Au vu de ces faits, nous vous informons de cette observation par la présente notification.

Lorsque l'automate est configuré pour le passage des CQ par lot, il est recommandé de ne charger qu'un seul lot de réactifs ou de barrettes pour les analyses de CQ.

De la même façon, lorsque l'automate est configuré pour le passage des CQ par flacon, il est recommandé pour les analyses de CQ de ne charger qu'un seul flacon de chaque type de réactif.

Alors qu'un seul lot ou flacon doit être à bord pendant le passage des CQ, de multiples lots ou flacons peuvent être chargés en routine.

Cette situation sera résolue lors d'une prochaine mise à jour du logiciel.

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 M. Claude Rousselle.

Nous vous remercions de votre confiance et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Claude Rousselle
RA/QA Manager France/Benelux

J'affirme que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#07-09 concernant l'automate de groupage sanguin Galileo Echo®.

Nom :

Position :

Institution :

Ville :