

URGENT

Field Safety Corrective Action FSCA#09-09

Nom commercial ou produit concerné : Galileo Echo.

Cat. No.: 0087000

2009-12-01

Information importante relative à l'interprétation des résultats de recherche et d'identification d'anticorps érythrocytaires sur l'instrument Galileo Echo™

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

Description :

Nous souhaitons, au travers de ce courrier, vous informer d'une situation observée sur l'instrument Galileo Echo® où un résultat négatif a été généré de manière automatisée lors de l'interprétation d'analyses Capture-R® Ready-Screen (Recherche d'anticorps anti-érythrocytaires), alors que la vérification visuelle postérieure a confirmé un résultat positif faible ou équivoque.

Les investigations mises en place ont confirmé que ces réactions étaient très faibles voire proches des limites de détection de la technique Capture-R®. En outre, l'aspect des puits de réaction était atypique. Malgré de nombreuses évaluations cliniques ayant démontrées la sensibilité de la technologie Capture-R®, la conclusion de l'investigation indique que les valeurs assignées par l'algorithme d'interprétation, dans ce cas particulier, étaient problématiques.

Ce constat a des répercussions sur l'interprétation des réactions pour les analyses suivantes sur l'Echo®:

- **R.A.I. (Capture-R® Ready Screen III)**
- **Identification d'anticorps anti-érythrocytaires (Capture-R® Ready ID, Extend I, Extend II)**
- **Tout profil incluant une recherche ou une identification d'anticorps anti-érythrocytaires**

Toutes les autres analyses ayant comme support réactionnel les microplaques nues ou les microplaques Capture-R® Select ne sont pas concernées par cette notification: groupe, phénotype, épreuves de compatibilité, recherche de D faible, tests directs à l'anti-globuline (Coombs direct).

Actions pour les utilisateurs :

Pour palier à cette éventuelle discordance entre les résultats rendus par l'automate et le résultat à l'œil nu, Immucor recommande **de procéder à un contrôle visuel de toutes les images de résultats négatifs de R.A.I. et d'identification avant leur validation finale.**

Afin de vous aider dans l'interprétation visuelle, vous trouverez en annexe un graphique d'échelonnement des résultats pouvant être obtenus grâce à la technologie Capture-R®.

Nous tenons à vous assurer que les équipes de développement d'Immucor se focalise actuellement sur l'amélioration des algorithmes d'interprétation et prévoient qu'une mise à jour de ceux-ci sera disponible début 2010.

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.

URGENT
Field Safety Corrective Action FSCA#09-09

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.

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#09-09 concernant l'automate de groupage sanguin Galileo Echo®.

Nom :

Position :

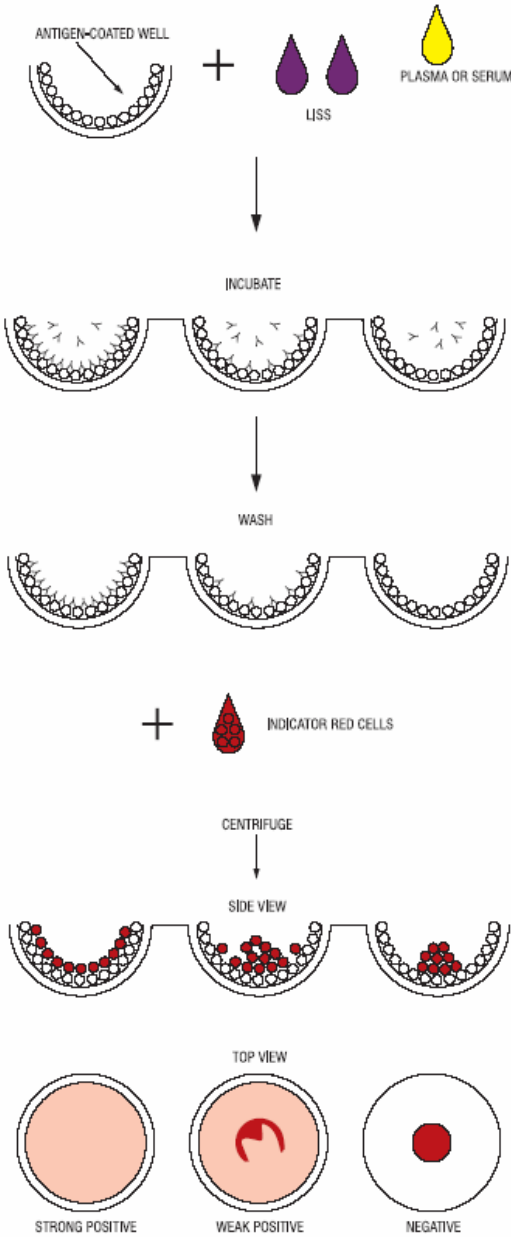
Institution :

Ville :

URGENT Field Safety Corrective Action FSCA#09-09

ANNEXE : Technologie Capture-R®

Capture Test Procedure



Grading Chart

