

# IMPORTANT

## Field Safety Corrective Action FSCA#02-11

Nom commercial ou produit concerné : Echo®

Réf. Catalogue : 0087000

28 Février 2011

### Information importante relative à la lecture et la vérification visuelle des résultats d'analyses de groupages sanguins obtenus sur l'automate Echo®

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

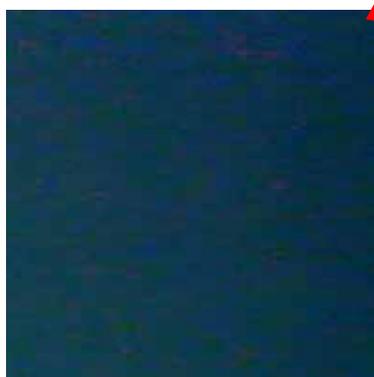
#### Description :

Nous souhaitons, au travers de ce courrier, vous informer d'une anomalie observée sur notre automate Echo® au niveau de la capture d'images des résultats d'analyses. En effet, nous avons remarqué à trois reprises, sur l'ensemble de notre parc mondial d'automates, qu'une capture d'image vide d'un test d'analyse avait rendu un résultat valide. Ce phénomène très rare peut potentiellement être observé en travaillant sur n'importe quel protocole de l'Echo.

Les investigations mises en place ont permis de reproduire cette erreur et confirmé que ces résultats surviennent au moment où l'image finale du test est capturée lorsque la lampe du module de lecture de l'Echo est éteinte, rendant ainsi l'image du puits-test noire pour laquelle l'Echo devrait générer un résultat de test invalide. Or, en de très rares occasions, le système peut donner un résultat négatif ou positif. Pour les protocoles d'hémagglutination, il existe un risque d'obtenir un résultat faux négatif, celui-ci étant diminué grâce aux processus de contrôle sur l'instrument. Par contre pour les protocoles Capture, l'image noire rendue peut être interprétée en tant que positif (faux), non confirmée par des analyses complémentaires.

Vous trouverez ci-dessous un exemple d'image « noire » capturée par l'automate :

Sample ID	Interp.	Flags	Mono Ctrl	Anti-A	Anti-B	Anti-D
<a href="#">DC009886</a>	O NTD		0	0	0	?



La probabilité d'observer ce phénomène est extrêmement faible.

Actions et recommandations pour les utilisateurs :

# **IMPORTANT**

## **Field Safety Corrective Action FSCA#02-11**

Pour palier à cette éventuelle discordance entre le résultat rendu par l'automate en interprétant l'image noire et le résultat à l'œil nu, Immucor recommande de suivre scrupuleusement les procédures mises en place selon les indications de l'arrêté officiel du 26 Avril 2002 et **de procéder à un contrôle visuel de toutes les images et une comparaison avec les résultats rendus par le système avant leur validation finale. Nous conseillons d'être particulièrement attentifs aux résultats de groupage négatifs et aux résultats positifs de dépistage et d'identification d'anticorps.**

D'autre part le chapitre « Limitations et mises en garde » du manuel opérateur décrit les contrôles mis en place permettant d'assurer la validité du résultat rendu et donc la sécurité du patient.

Ces multiples contrôles rendent très improbables une interprétation incorrecte du puits et, de fait, un rendu de résultats erroné.

Nous tenons à vous assurer que les équipes de développement d'Immucor se focalisent actuellement sur la mise en place d'une action corrective et prévoient qu'une mise à jour sous forme de patch sera disponible dans les semaines à venir. En Mars 2011, nous vous communiquerons les progrès de nos investigations, la forme de notre action corrective et le délai de mise en œuvre.

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.

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

**IMPORTANT**  
**Field Safety Corrective Action FSCA#02-11**

Je certifie que notre établissement a bien été informé de la notification référence **FSCA# 02-11** concernant l'automate de groupage sanguin Galileo Echo

Nom :

Position :

Institution :

Ville :

Téléphone :

Fax :