

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#09-11

Nom commercial ou produit concerné : Echo®
Réf. Catalogue : 0087000

19 Septembre 2011

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

Détail

Nous souhaitons, au travers de ce courrier, vous informer qu'il nous a été rapporté un résultat faux-négatif en test RAI sur un Galileo Echo.

Suite à un résultat faux négatif en RAI il peut résulter qu'un allo-anticorps cliniquement significatif ne soit pas détecté et dès lors, qu'un produit sanguin non approprié soit transfusé provoquant une réaction transfusionnelle.

Notre investigation a identifié la cause de ce résultat faux-négatif. Celui-ci est dû à l'absence de plasma dans le puits réactionnel de la microplaque. La cause la plus probable étant l'aspiration d'air à partir d'un échantillon présentant des bulles d'air ou de la mousse.

La détection du niveau de liquide sur l'Echo est basée sur le principe de la capacitance. Les bulles peuvent imiter le signal de détection de niveau qui est généré lorsque la sonde pénètre dans le plasma. Si tel est le cas, une aspiration partielle d'air peut se produire, conduisant à des résultats faux-négatifs.

Lorsqu'un échantillon est centrifugé immédiatement avant son placement sur l'instrument, il y a peu de chance que de la mousse ou des bulles soient présentes. La mousse ou les bulles se forment plus spécifiquement durant le transfert du plasma dans un tube secondaire (ce qui s'est effectivement déroulé chez le client qui nous a rapporté ce résultat faux-négatif).

L'Echo possède les dispositifs de sécurité suivants qui sont conçus pour détecter les erreurs d'échantillonnage et réduire les risques pour le patient.

Dispositif de sécurité	Description
La détection du niveau de liquide	Détecte la présence /absence de liquide, aide à la traçabilité des entrées et sorties d'échantillon.
Les contrôles du lecteur pour les hématies	Détectent la présence des hématies pour les tests de dépistage et d'identification d'anticorps. Prémunissent contre les échantillons qui présentent un volume minimal de plasma ou une mauvaise centrifugation.
La détection de caillots	Détecte la présence de caillots dans l'échantillon durant la sortie du liquide.

Ces dispositifs, toutefois ne sont pas conçus pour détecter la mousse ou les bulles qui peuvent être présentes dans l'échantillon.

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#09-11

Lors de notre investigation nous avons revu les informations contenues dans notre Manuel Opérateur et y avons identifié une erreur. La description des dispositifs de sécurité du lecteur indique que le dispositif contrôle l'addition de plasma lorsqu'un test de dépistage ou d'indentification d'anticorps est réalisé. Cette affirmation n'est pas exacte. L'instrument se base sur la détection du niveau du liquide et la détection de caillots par le module de pipetage et sur le contrôle de l'absence des hématies dans le puits par le lecteur, comme décrit ci-dessus. A partir de cette observation, nous allons modifier notre Manuel Opérateur pour clarifier les informations sur les dispositifs de sécurité du lecteur.

Recommandations des actions à mener par les utilisateurs :

Immucor recommande que vous évaluiez vos procédures pré-analytiques de manipulation d'échantillons. S'il s'avère que vos pratiques de manipulation d'échantillons tendent à générer des bulles ou de la mousse, nous vous suggérons leur modification, ou la mise en place d'un contrôle des bulles.

La mousse ou les bulles devront être retirées avant le placement de l'échantillon sur l'Echo. Une centrifugation de l'échantillon, une aspiration soignée avec une pipette de transfert, ou tout autre moyen défini par l'utilisateur final peuvent être utilisés pour retirer les bulles ou la mousse. Nous allons insérer ces avertissements dans notre Manuel Opérateur.

Nous évaluons actuellement des procédés de contrôles additionnels pour l'étape d'aspiration et de distribution de l'échantillon.

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#09-11

Je certifie que notre établissement a bien été informé de la notification référence **FSCA# 09-11** concernant l'automate de groupage sanguin Galileo Echo

Nom :

Position :

Institution :

Ville :

Téléphone :

Fax :