

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#03-10

Nom commercial ou produit concerné : Galileo System Liquid Concentrate.

Réf. Catalogue : 0066056

Lots : 773231, 773233, 773236, 773237 et 773238

Date de péremption des lots : 2011-05-31

Lot : 773224

Date de péremption du lot : 2011-04-30

26 Mars 2010

Rappel de lots de produit Galileo Liquid System Concentrate (lots 773224,773231, 773233, 773236, 773237 et 773238) utilisé pour la préparation du liquide système sur les automates Galileo® et Echo®

A l'attention des directeurs des établissements de santé, des directeurs d'Etablissements Français du sang, correspondants locaux de réactovigilance ou responsables de laboratoire

Description :

Nous souhaitons, au travers de ce courrier, vous informer d'une anomalie observée avec le produit **Galileo System Liquid Concentrate** sur les automates Galileo® et Echo®. Les conséquences de cette anomalie engendrent des résultats non-déterminés ou faux positifs lors des analyses suivantes sur les microplaques Capture-R® Select :

- Phénotypage étendu,
- Recherche de D faible,
- Epreuve de compatibilité.

Les investigations mises en place ont confirmé que ces résultats étaient dus à des quantités résiduelles d'agent désinfectant dans le réactif concentré utilisé pour préparer le liquide système chargé à bord des automates. L'incubation des échantillons dans des puits souillés par cet agent désinfectant, lors des protocoles pour les analyses décrites ci-dessus, est la cause des résultats anormaux observés.

Actions pour les utilisateurs :

Pour palier cette anomalie, Immucor recommande **de ne plus utiliser le produit Galileo Liquid System Concentrate** des lots cités ci-dessus.

Par précaution, **nous recommandons, en accord avec l'Afssaps, la vérification de tous vos résultats positifs obtenus depuis la mise en routine des lots de Galileo System Liquid Concentrate cités ci-dessus pour les analyses mentionnées ci-dessus.**

Ne pouvant pas différencier entre un résultat positif et un résultat faux-positif, nous vous conseillons

- 1) Dans la mesure du possible de faire la concordance avec un résultat antérieur

IMPORTANT

Field Safety Corrective Action FSCA#03-10

2) Lorsqu'aucun résultat antérieur n'est disponible, de re-tester l'échantillon avec un nouveau lot de Galileo Liquid System Concentrate afin de le confirmer.

Bien entendu nous vous compenserons le nombre de tests répétés.

Mise en forme : Puces et numéros

Nous allons remplacer toutes les unités de Galileo Liquid System Concentrate des lots cités ci-dessus. Ne pouvant malheureusement pas fournir tous nos clients avec la quantité de produit de remplacement en un seul envoi, nous avons mis en place un système de remplacement graduel du total d'unités concernées entre cette semaine et la dernière semaine du mois d'Avril. Toutefois, le Service Clients s'assurera que vous ayez toujours suffisamment de produit pour assurer votre routine.

Les unités de Galileo Liquid System Concentrate appartenant aux lots concernés peuvent être détruites dans votre laboratoire. Nous vous prions de nous renvoyer un certificat de destruction des produits par fax au 01 58 89 02 75.

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

J'affirme que notre institution a été avertie de cette notification FSCA#03-10 concernant le produit Galileo Liquid System Concentrate (référence 0066056, lots 773224 773231, 773233, 773236, 773237 et 773238).

Nom :

Position :

Institution :

Ville :