



URGENTNÍ: DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ - FSCA# 09-11

Komerční název příslušného výrobku:	Galileo Echo Imunohematologický analyzátor Katalogové číslo: 0087000
-------------------------------------	--

12. září 2011

Upozornění pro vedoucí krevních bank nebo laboratoří:

Popis se týká přístroje: Galileo Echo Imunohematologický analyzátor
Kat. číslo: 0087000

Popis problému:

Firma Immucor obdržela od jednoho ze svých zákazníků report, který informoval o zachycení falešně negativního výsledku screeningu protilátek testovaného na přístroji Galileo Echo.

Důsledkem falešně negativního výsledku screeningu protilátek, především nezachycení klinicky významných aloprotilátek a podání nevhodné krevní transfuze může vést k potransfuzní reakci.

Společnost Immucor toto oznámení prošetřila a zjistila, že důvodem nesprávného negativního výsledku byla nepřítomnost plazmy v testovacích jamkách. Nejpravděpodobnější důvodem tohoto případu je aspirace vzduchu ze vzorku plazmy, který obsahoval bubliny nebo pěnu.

Na přístroji Galileo Echo je detekce hladiny kapaliny prováděna přes tzv. kapacitanci. Bubliny mohou imitovat signál detekce hladiny tekutiny, který je vytvořen vniknutím jehly do plazmy. V tomto případě může nastat částečné nasátí vzduchu, které může vést k nesprávnému negativnímu výsledku.

U vzorku, který je centrifugován před okamžitým vložením do přístroje, je pravděpodobnost výskytu pěny nebo bublin zanedbatelná. Bubliny či pěna se pravděpodobněji vytvoří během přepipetování plazmy do druhé zkumavky (což byl případ reportovaný zákazníkem o nesprávném negativním výsledku).

Analyzátor Echo má následující bezpečnostní prvky, koncipované tak, aby detekovaly chyby u vzorků: a minimalizovaly vznik nebezpečí pro pacienta.

Bezpečnostní prvek	Popis
Detekce hladiny kapaliny	Detekce přítomnosti/absence kapaliny; napomáhá rozlišit vstupy a výstupy do i ze vzorku.
Kontrola přítomnosti erytrocytů kamerou	U metod screeningu a identifikace protilátek kontroluje přítomnost erytrocytů. Bezpečnostní opatření u vzorků s minimálním množstvím plazmy či nedostatečnému centrifugování vzorků.
Detekce sraženiny.	Detekce přítomnosti sraženiny ve vzorku při výstupu jehly ze vzorku.



Tyto kroky, ale nejsou vytvořeny k detekci bublin či pěny, které mohou být přítomny ve vzorku.

Součástí šetření společnosti Immucor bylo přezkoumání značení výrobků. Během přezkoumání, byla v uživatelském manuálu Echa zjištěna chyba. Popis bezpečnostních prvků pro reader kamery indikuje, že u metody screening protilátek a identifikace protilátek, systém kontroluje přidání plazmy. Toto tvrzení není přesné. Přístroj se spoléhá na detekci hladiny kapaliny a detekci sraženiny pomocí modulu pipetoru a kameru kontrolující nepřítomnost erytrocytů v jamkách, jak je popsáno výše. Na základě tohoto zjištění, společnost Immucor opraví v uživatelském manuál část, týkající se popisu bezpečnostních prvků kamery.

Doporučení pro příslušná opatření uživatele

Společnost Immucor doporučuje, abyste překontrolovali preanalytickou fázi manipulace se vzorky. Zjistíte-li, že manipulace se vzorky vede k tvorbě pěny nebo bublin, pak společnost Immucor doporučuje změnu dosavadního postupu, nebo zavedení vizuální kontroly bublin.

Pěna a bubliny by měly být odstraněny před vložením vzorku do přístroje Echo. Koncový uživatel může případnou pěnu nebo bubliny ve vzorku odstranit centrifugací vzorku, pečlivou aspirací pipetou, nebo jinými prostředky. Společnost Immucor zahrne toto upozornění do svého značení.

Společnost Immucor vyhodnocuje další kontroly procesu pro krok aspirace/dispense vzorku.

Budete-li mít jakýkoliv dotaz, prosím, kdykoliv se na nás obraťte na telefonní číslo +420 732 865 872 nebo 272 764 421 či e-mail: aprpraha@apr.

Omlouváme se za nepříjemnosti s tímto problémem spojené.

Prosím o podepsání tohoto oznámení a odeslání podepsané kopie na fax: 272 764 421 či na e-mail: aprpraha@apr.

S pozdravem

Helena Košťálková
APR s.r.o.
tel.: 732 865 872
e-mail: kostalkova@apr.cz



POTVRZENÍ:

Potvrzují, že jsme byli obeznámeni o problému týkající se upozornění FSCA# 09-11 of Galileo Echo Imunohematologický analyzátor
Jméno:
Pozice:
Pracoviště:
Město/Stát:
Telefon:
Fax: