

## Vigtig produktinformation Afinion™ CRP-system

### Berørte produkter:

Afinion™ AS100 Analyzer	REF 1115027, 1115173, 1115174, 1115176, 1115172, 1115175, 1115507, 1115419, 1115516
Afinion™ CRP	REF 1115013, 1115014, 1115377
Afinion™ CRP Control	REF 1114993

Juni 2012

Til: Kunder i EU/EØS, Tyrkiet og Schweiz.

FSCA-identifikator: MP12/1086

### **Advarsel om mulig fejlfortolkning af en informationskode som et CRP-testresultat og nedsat stabilitet af Afinion™ CRP Control i åbent hætteglas.**

---

## 1. MULIG FEJLFORTOLKNING AF INFORMATIONSKODE

### 1.1 Beskrivelse af problemet

Axis-Shield PoC AS, som producerer Afinion™ CRP-systemet, advarer om, at en informationskode (fejlkode), som vises på analyseapparatets skærm, muligvis kan fejlfortolkes som et højt CRP-resultat.

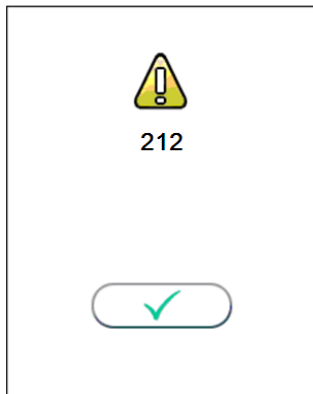
Der har været rapporteret fire (4) sådanne hændelser siden lanceringen af Afinion™ CRP i 2005, som kan have medført suboptimal opfølgning og behandling af de berørte patienter.

Analysen af en Afinion™-testkassette overvåges af Afinion™ AS100 Analyser-fejldetekteringssystemet. I tilfælde af en prøve- eller apparatrelateret fejl eller begrænsning vises der en trecifret informationskode (100-, 200- eller 300-serie) sammen med et advarselssymbol. Den mulige årsag til informationskoden og den handling, der skal udføres, er forklaret i brugermanualen til Afinion™ AS100.

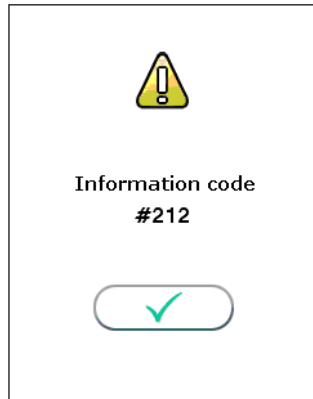
### 1.2 Fejlretning udført af producenten

For væsentligt at nedsætte risikoen for fejlfortolkning af en informationskode som et analyseresultat er der foretaget en ændring i visningen af informationskoden, som gælder fra SW 4,02. Meddelelsen "Informationskode" vises på det valgte sprog sammen med et havelågetegn (#) og kodennummeret.

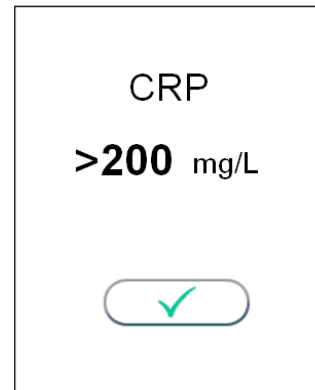
Herunder vises illustrationen af informationskodevisningen, som gælder for  $SW \leq 4,01$  og den forbedrede informationskodevisning, som gælder for  $SW \geq 4,02$ . Derudover vises et CRP-resultat  $> 200$  mg/l.



a) Informationskode gældende for  $SW \leq 4,01$



b) Informationskode gældende for  $SW \geq 4,02$



c) CRP test-resultat  
CRP  $> 200$  mg/l

### 1.3 Fejlretning udført af brugeren af Afinion™ CRP-systemet

- 1) Læs anvisningerne i brugemanualen til Afinion™ AS100 Analyser og indlægssedlen for Afinion™ CRP for at se, hvordan en informationskode fortolkes korrekt i forhold til et CRP-resultat.
- 2) Den mere intuitive informationskodevisning, som indføres fra SW 4,02, vil nedsætte risikoen for fejlfortolkning signifikant. Afinion™ Analyser SW 4,02 lanceres af producenten, og opgraderingen af instrumenterne er i gang. Du vil blive kontaktet af din leverandør vedrørende opgradering af din Afinion™ AS100 Analyser, hvis du ikke allerede er blevet kontaktet.

## 2. NEDSAT STABILITET AF AFINION™ CRP CONTROL I ÅBENT HÆTTEGLAS

### 2.1 Beskrivelse af problemet

Axis-Shield PoC AS, producenten af Afinion™-systemet, advarer om, at stabiliteten af åbnede hætteglas med Afinion™ CRP Control er nedsat fra 8 til 4 uger. CRP-koncentrationen i hyppigt åbnede kontrolhætteglas kan stige på grund af fordampning.

### 2.2 Fejlretning udført af producenten

På baggrund af nylig stabilitetstestning af åbnede hætteglas i brug har Axis-Shield PoC AS konkluderet, at brugen af et åbnet hætteglas med Afinion™ CRP Control C I eller C II skal begrænses til 4 uger. Indlægssedlen for Afinion™ CRP Control er blevet ændret. Det nye ændringsnummer er 1115826 2011-10, pakket med lotnr. 10156405 og fremefter.

## 2.3 Fejlretning udført af brugeren af Afinion™ CRP-systemet

- 1) Vær opmærksom på den anbefalede begrænsning på 4 ugers stabilitet for åbnede hætteglas med Afinion™ CRP Control C I eller C II.
- 2) Følg anbefalingerne for Afinion™ CRP Control i indlægssedlen for håndtering af kontrollerne. Se uddrag af indlægssedlen herunder:

### Åbnede kontrolglas

- Åbnede kontrolglas er stabile i 4 uger, hvis de opbevares på køl (2-8°C). Det anbefales at notere anbrudsdatoen på etiketten.
- Opbevar altid kontrolglassene opretstående i køleskab ved 2-8°C når de ikke anvendes.
- Kontrollerne kan anvendes direkte fra køleskab uden forudgående ækvilibrerings til stuetemperatur.

### Verificering af kontrolresultaterne

De målte værdier skal findes inden for de for Afinion™ CRP Kontrol C I og Kontrol C II på forsiden angivne acceptområder.

Hvis værdierne findes uden for acceptgrænserne skal det sikres, at

- patientprøver ikke analyseres, før end kontrolresultater er inden for acceptområdet.
- kontrolglasset ikke har overskredet udløbsdatoen.
- kontrolglasset ikke har været i brug mere end 4 uger.
- kontrolglasset og Afinion™ CRP-testkassetter har været opbevaret i henhold til anbefalingerne.
- der ikke er tegn på kontaminering af kontrolglasset på grund af bakterier eller svamp.

Afhjælp proceduremæssige fejl, og test kontrolmaterialet igen.

Hvis der ikke foreligger procedurefejl:

- skal kontrolmateriale fra et nyt glas analyseres
- undersøg laboratoriets kvalitetskontrol for at undersøge hyppigheden af kontrolsvigt.
- undersøg om der ses en tendens i de kvalitetskontrolresultater, der ligger uden for området.
- patientresultaterne erklæres ugyldige, indtil kontrolmålingerne giver de forventede resultater.

## Fremsendelse af denne vigtige produktinformation:

Denne information videregives til alle, som har behov for at blive informeret i din organisation, eller til alle organisationer, som har modtaget de berørte anordninger.

Axis-Shield PoC AS bekræfter, at denne information er fremsendt til den relevante tilsynsmyndighed i de berørte medlemsstater i EU/EØS, Tyrkiet og Schweiz.

### Axis-Shield PoC AS an Alere company

P.O Box 6863 Rodeløkka  
NO-0504 Oslo, Norway  
www.axis-shield.com