



## Vigtig produktinformation Afinion™ CRP (REF 1115013 og 1115014)

### Afinion™ CRP – Forventet anvendelse

FSCA-identifikator NC 013635

---

Dato: 2012-01

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

### **BESKRIVELSE AF PROBLEMET**

På baggrund af nylige undersøgelser og kundeklager har Axis-Shield PoC AS konkluderet, at Afinion™ CRP ikke bør bruges med fuldblodsprøver fra nyfødte patienter.

### **OPDATERING AF INDLÆGSSEDDEL FOR AFINION™ CRP**

Indlægssedlen opdateres som beskrevet ovenfor (ny tekst markeret med *kursiv/fed skrift*)

#### **Forventet anvendelse**

Afinion™ CRP er en *in vitro* diagnostisk test til kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein (CRP) i humant fuldblod, ***dog ikke fra nyfødte, i humant*** serum og plasma. Måling af CRP giver information ved påvisning og vurdering af infektioner, vævsskade, inflammatoriske lidelser og associerede sygdomme.

#### **Prøvemateriale**

Følgende prøvematerialer kan anvendes med Afinion™ CRP-testen:

- Kapillært udtaget blod, ***dog ikke fra nyfødte***
- Venøst fuldblod tilsat antikoagulant (EDTA eller heparin), ***dog ikke fra nyfødte***
- Serum
- Plasma (EDTA eller heparin)
- Afinion™ CRP Control

### **FREMSENDELSE AF DENNE VIGTIGE PRODUKTINFORMATION**

Denne information videregives til alle, som har behov for at blive informeret i din organisation, eller til kunder/brugere, 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.