

## Vigtig produktinformation Afinion™ CRP Control

### Berørt produkt:

Afinion™ CRP Control REF 1114993

### Anvendt til kontrol af:

NycoCard® CRP Single Test REF 1113002, 1112999, 1114991

Juni 2012

Til: Kunder i EU/EØS, Tyrkiet og Schweiz, som bruger Afinion™ CRP Control til kontrol af NycoCard® CRP Single Test.

FSCA-identifikator: MP12/1086

## Advarsel om nedsat stabilitet af Afinion™ CRP Control i åbent hætteglas

---

### 1. Beskrivelse af problemet

Axis-Shield PoC AS, som producerer Afinion™ CRP- og NycoCard® CRP-systemerne, 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. 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.

### 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.

## **4. 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](http://www.axis-shield.com)