



Axis-Shield PoC AS
An Alere company
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norway

Viktig produktinformation

Afinion™ CRP (REF 1115906 og 1115907)

FSCA-identifikator: MP13/1240

Dato: 2013-04

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

BESKRIVELSE

Afinion™ CRP-testen er blevet reformuleret for at fjerne en interferenskilde, som kunne medføre falsk forhøjede resultater i fuldblod fra nyfødte patienter (ref. FSCA NC 013635/2012-1). Den nye test kan igen bruges med prøver af fuldblod fra nyfødte patienter som beskrevet i indlægssedlen. Som følge af reformuleringen er opbevaring ved stuetemperatur reduceret fra 6 uger til 4 uger.

En softwareopgradering til Afinion SW 5.01 er nødvendig for at kunne køre den nye test. Kontakt din lokale distributør for yderligere oplysninger om, hvordan din Afinion Analyser opgraderes.

OPDATERING AF INDLÆGGSSEDDEL FOR AFINION™ CRP

Indlægssedlen opdateres som beskrevet herunder (ændringer markeret med fed *skrift/kursiv*)

Eksisterende produkt 1115013 Afinion™ CRP 1115014 Afinion™ CRP	Erstattes med 1115907 Afinion™ CRP 1115906 Afinion™ CRP
Opbevaring ved stuetemperatur (15-25°C) Afinion™ CRP testkassetter kan opbevares ved stuetemperatur i ubrudte folieposer i op til 6 uger.	Opbevaring ved stuetemperatur (15-25°C) Afinion™ CRP testkassetter kan opbevares ved stuetemperatur i ubrudte folieposer i op til 4 uger .
Forventet anvendelse Afinion™ CRP er en <i>in vitro</i> diagnostisk test til kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein (CRP) i humant fuldblod, dog ikke fra nyfødte , i humant serum og plasma.	Forventet anvendelse Afinion™ CRP er en <i>in vitro</i> diagnostisk test til kvantitativ bestemmelse af C-reaktivt protein (CRP) i humant fuldblod, i humant serum og plasma.

FRESENDELSE 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.