



Alere Technologies AS
Kjelsåsveien 161
P.O. Box 6863 Rodeløkka
NO-0504 Oslo
Norge

Viktig produktinformation

DA (DK)

Alere Afinion™ ACR kontrol

FSCA-identifikator: CAPA-00001893

Dato: 24. april 2018

Kære kunde

Vores optegnelser viser, at du har modtaget følgende berørte produkt:

Produktnavn: Alere Afinion™ ACR kontrol
Kontrolkit til brug sammen med Alere Afinion™ ACR
(albumin/kreatinin-ratio testkit)

Katalognummer (REF): 1116046

Lotnumre (LOT):	Kontrolkit	LOT 10193874	LOT 10195699	LOT 10195060
	Kontrol C I	LOT 10193796	LOT 10195022	LOT 10195022
	Kontrol C II	LOT 10193797	LOT 10195023	LOT 10195023

Fremsendelse af denne vigtige produktinformation:

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

Beskrivelse af problemet:

De berørte Alere Afinion™ ACR kontrollots kan give albuminresultater, der ligger uden for det acceptable område, der er angivet i indlægssedlen.

Undersøgelser, foretaget af producenten, har afsløret, at der er angivet fejlagtige målværdier og fejlagtige acceptable albuminområder på indlægssedlen for de berørte kontrollots.

De korrigerede målværdier for albumin og de acceptable områder er angivet nedenfor.

Kontrolkit	LOT 10193874	Korrigeret målværdi for albumin og acceptabelt område
Kontrol C I	LOT 10193796	13,2 (9,3 – 17,2) mg/l
Kontrol C II	LOT 10193797	85,8 (60,1 – 111,6) mg/l

Kontrolkit	LOT 10195699 / 10195060	Korrigeret målværdi for albumin og acceptabelt område
Kontrol C I	LOT 10195022	12,3 (8,6 – 16,0) mg/l
Kontrol C II	LOT 10195023	88,3 (61,8 – 114,7) mg/l

De korrigerede målværdier for kreatinin og de acceptable områder er ikke berørt.
Alere Afinion™ ACR testkit er ikke berørt.



Sundhedsrisiko:

En undersøgelse af de sundhedsmæssige risici har konkluderet, at det er usandsynligt, at brug af de berørte produkter vil have uønskede helbredsmæssige konsekvenser. Følgende potentielle sundhedsrisici bør dog overvejes:

1) Kontrolresultater ligger uden for det acceptable område

I henhold til anbefalingerne i indlægssedlen skal patientresultaterne erklæres ugyldige, og yderligere test af patientprøver skal stoppes, når kontrollerne ikke opfører sig som forventet.

Afhængigt af brugerens lokale kvalitetskontrolprocedurer til håndtering af resultater, der ligger uden for specifikationerne, kan et kontrolresultat uden for området forsinke en efterfølgende analyse af en patientprøve og hermed forsinke en diagnose eller opfølgning af patienten.

2) Kontrolresultater ligger inden for det acceptable område

Berørte lots af Alere Afinion™ ACR kontrol, som giver resultater, der ligger inden for de acceptable områder, kan sløre et defekt Alere Afinion™ ACR testkit, som ellers burde have været opdaget ved kontroltestning. F.eks. kan Alere Afinion™ ACR testkit give for lave resultater, som ikke opdages af de berørte kontrollots, hvis testkittet er blevet opbevaret uden for den anbefalede opbevaringstemperatur.

I tilfælde af et falsk lavt ACR-resultat hos patienter med diabetes og/eller hypertension, kan dette resultere i forsinket behandling af mikroalbuminuri.

Anbefaling af forholdsregler, der skal tages af brugeren:

1. Gennemgå din lagerbeholdning af Alere Afinion™ ACR kontrol, og identificér de berørte pakker med lot 10193874, 1115699 og 10195060.
2. Stop med at anvende dem, og kassér alle uåbnede og åbnede kit fra de angivne lots.
3. Udfyld og returnér bekræftelsesformularen, der er vedhæftet dette brev snarest muligt. Din leverandør vil afsende erstatningskit ved modtagelse af bekræftelsesformularen.
4. Behold dette brev i din journal.
5. Hvis de berørte Alere Afinion™ ACR kontrolkit er blevet distribueret videre inden for eller uden for din organisation, skal du sørge for, at denne information videresendes til brugeren/brugerne af instrumentet.

Yderligere forebyggende foranstaltninger:

6. Indtil du modtager erstatningskontrolkittene, kan forsinket ACR-testning, der skyldes utilgængelig Alere Afinion™ ACR kontrol, afhjælpes ved at bruge en anden ACR-metode.
7. Sørg for, at Alere Afinion™ ACR testkit opbevares i henhold til anbefalingerne på etiketterne og indlægssedlen. Hvis Alere Afinion™ ACR testkit, der ikke har været opbevaret korrekt, er blevet anvendt i kombination med de berørte Alere Afinion™ ACR kontroller, kan falsk lave patientresultater været gået igennem. Derfor anbefales en gennemgang af tidligere Alere Afinion™ ACR-testresultater, og relevant opfølgning af patienter bør overvejes.

**FORMULAREN BEDES UDFYLDT OG RETURNERET HURTIGST MULIGT**Send det scannede dokument i pdf-format til e-mail: **alere.dk@alere.com**ELLER: fax dokumentet til: **+45 9740 1396**

ELLER: send det originale dokument med posten til:

Alere Danmark A/S, Gartnerivej 44, 7500 Holstebro**Bekræftelsesformular for modtagelse af vigtig produktinformation DA (DK)****Alere Afinion™ ACR kontrol**

FSCA-identifikator: CAPA-00001893

Med denne svarformular bekræftes modtagelsen af den vigtige produktinformation vedrørende erstatning af Alere Afinion™ ACR kontrolkit fra lots 10193874, 1115699 og 10195060. Hvis du har spørgsmål eller har brug for yderligere oplysninger, er du velkommen til at kontakte din lokale tekniske supportleverandør eller distributør.

Jeg har læst og forstået den vigtige produktinformation

Ja Nej

Sæt kryds i det relevante felt herover. Du vil blive kontaktet af den lokale distributør, hvis du har svaret "Nej".

Du bedes tjekke din lagerbeholdning og udfylde skemaet herunder med den kasserede antal kit. De kasserede kit vil blive erstattet, når vi modtager denne formular.

Alere Afinion™ ACR kontrol	Antal kit, der er kasseret
LOT 10193874	
LOT 10195699	
LOT 10195060	

Det samlede antal kit, der er brug for	
--	--

Navn og titel på den person, som har udfyldt formularen:	Underskrift:
Kundenummer:	Telefon: E-mail:
Institution:	Afdeling:
Gade/vej: Postnummer:	By: Land: