

21, Rue Albert Calmette  
78350 JOUY-EN-JOSAS

Tel: + 33 (0) 1 39 46 83 18  
Fax: + 33 (0) 1 39 46 64 20

**Objet : Avertissement concernant la stabilité limitée de flacon ouvert de kit de contrôles Afinion™ CRP**

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint un avis de sécurité de la Société Axis-Shield, concernant les utilisateurs potentiels des Contrôles Afinion™ CRP, référencés au catalogue sous le Numéro 1114993.

Nous vous remercions de nous retourner l'Accusé de Réception ci-dessous dûment complété et signé, par fax au **01 39 46 64 20**.

Etablissement : .....

.....  
.....

Code Postal : ..... Ville : .....

Service : .....

Nom et Prénom du Signataire : .....

Qualité : .....

Téléphone : ..... Télécopie : .....

Adresse de Messagerie : .....

Utilisateur des Contrôles Afinion™ CRP :    **OUI**        **NON**   

Je reconnais avoir reçu de la Société ALERE™ un avis de sécurité datant de Juin 2012, et concernant la stabilité des Contrôles Afinion™ CRP.

Fait à : ..... Le .....

## **Avis urgent de sécurité**

### **Kit de contrôles Afinion™ CRP**

**Produit concerné :**

Afinion™ CRP Control                      REF 1114993

Juin 2012

À l'attention de :

Clients au sein de l'UE/EEE, en Turquie et en Suisse utilisant le kit de contrôles Afinion™ CRP.

Identificateur FSCA : MP12/1086

### **Avertissement au sujet de la stabilité limitée de flacon ouvert de kit de contrôles Afinion™ CRP**

---

#### **1. Description du problème**

Axis-Shield PoC AS, le fabricant des kits Afinion™ CRP et NycoCard® CRP, a alerté sur le fait que la stabilité des flacons ouverts des kits de contrôles Afinion™ CRP est passée de 8 à 4 semaines. La concentration en CRP dans les flacons de contrôles fréquemment ouverts peut augmenter du fait de l'évaporation.

#### **2. Mesures correctives proposées par le fabricant**

En se basant sur les récents tests de stabilité de flacons ouverts, Axis-Shield PoC AS a conclu que l'utilisation d'un flacon ouvert de Contrôle C I ou C II de Afinion™ CRP devrait être limitée à 4 semaines. La fiche technique du kit de contrôles Afinion™ CRP a été révisée en conséquence. La nouvelle version identifiée par le n° 1115826 2011-10 a été insérée dans les kits à partir du lot n° 10156405 et suivants.

#### **3. Mesures correctives destinées à l'utilisateur du kit de contrôles Afinion™ CRP**

- 1) N'oubliez pas la limite recommandée de 4 semaines de stabilité pour les flacons ouverts de Contrôle C I ou C II de Afinion™ CRP.
- 2) Respectez les recommandations de la fiche technique pour l'utilisation des contrôles, voir ci-dessous l'extrait de la fiche technique :

#### **Flacons de contrôles ouverts**

- Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 4 semaines lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8°C). Il est recommandé de noter la date d'ouverture sur l'étiquette du flacon.
- Toujours conserver le flacon de contrôle réfrigéré (2-8°C) en position verticale, lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Les contrôles peuvent être utilisés directement à la sortie du réfrigérateur, sans les acclimater à la température ambiante.

#### **Vérification des résultats de contrôles**

Les valeurs mesurées doivent être comprises dans l'intervalle de mesure admissible établi pour le contrôle Afinion™ CRP C I et le contrôle Control C II qui figure sur la page avant.

Si le résultat obtenu est en dehors des mesures admissibles, assurez-vous de ce qui suit:

- ne pas analyser les échantillons de patient tant que les résultats de contrôle ne sont pas dans les limites établies.
- le flacon de contrôle n'a pas atteint sa date de péremption.
- le flacon de contrôle n'a pas été utilisé depuis plus de 4 semaines.
- le flacon de contrôle et les cartouches de test Afinion™ CRP ont été stockés conformément aux recommandations.
- il n'y a aucun signe de contamination bactérienne ou fongique du flacon de contrôle.

Corrigez toute erreur de procédure et répétez le dosage du matériel.

Si aucune erreur de procédure n'est détectée:

- Répétez le contrôle du matériel en utilisant un nouveau flacon de contrôle.
- Examinez le registre de contrôle de qualité du laboratoire pour rechercher la fréquence des défaillances de contrôle.
- Vérifiez que les résultats de contrôle qualité n'ont pas tendance à être hors plage.
- Les résultats des échantillons de patients doivent être déclarés non valides si le contrôle ne donne pas les résultats attendus.
- Contactez votre fournisseur local Afinion™ pour obtenir des conseils avant de procéder à l'analyse d'échantillons de patients.

## **4. Transmission de cet Avis urgent de sécurité**

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent en connaître l'existence dans votre organisation ou dans une quelconque organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été livrés.

Axis-Shield PoC AS confirme que le présent avis a été communiqué à l'Organisme de réglementation compétent dans les états membres concernés au sein de l'UE/EEE, en Turquie et en Suisse.

#### **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)