



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

A l'attention des responsables de laboratoire,
des Directeurs des Etablissements de Santé et
des correspondants locaux de Réactovigilance.

Avis urgent de sécurité

Afinion™ CRP (REF 1115906 et 1115907)

Identificateur FSCA MP13/1240

Date : 2013-04

DESCRIPTION

Le test de CRP Afinion™ a été reformulé afin d'éliminer une source d'interférence susceptible de générer des résultats faussement élevés dans le sang total provenant de nouveau-nés (réf. FSCA NC 013635/2012-1). Le nouveau test peut être utilisé avec des échantillons de sang total provenant de nouveau-nés, tel que décrit dans la notice. En raison de la reformulation, la conservation à température ambiante a été réduite pour passer de 6 semaines à 4 semaines.

Une mise à niveau du logiciel vers Afinion SW5.01 est nécessaire pour pouvoir exécuter le nouveau test. Veuillez contacter votre distributeur local pour des informations détaillées sur la façon de mettre à niveau votre analyseur Afinion.

MISE À JOUR DE LA NOTICE DE CRP AFINION

La notice sera mise à jour comme suit (modifications en *gras/italique*) :

Produit existant 1115013 Afinion™ CRP 1115014 Afinion™ CRP	À remplacer par 1115907 Afinion™ CRP 1115906 Afinion™ CRP
Conservation à température ambiante (15-25°C) Les cassettes de dosage Afinion™ CRP peuvent être conservées dans leur pochette en aluminium pendant 6 semaines à température ambiante.	Conservation à température ambiante (15-25°C) Les cassettes de dosage Afinion™ CRP peuvent être conservées dans leur pochette en aluminium pendant 4 semaines à température ambiante.
Application Afinion™ CRP est un test de diagnostic <i>in vitro</i> permettant de déterminer la quantité de protéine C-réactive (CRP) dans le sang total, à <i>l'exception des nouveaux-nés</i> , le sérum et le plasma humain.	Application Afinion™ CRP est un test de diagnostic <i>in vitro</i> permettant de déterminer la quantité de protéine C-réactive (CRP) dans le sang total, le sérum et le plasma humain.

TRANSMISSION DE CET AVIS URGENT DE SECURITE

Cet avis doit être transféré à l'ensemble des personnes concernées au sein de votre organisation ou à tout client/utilisateur à qui les dispositifs correspondants ont été transférés.

Axis-Shield PoC AS confirme que cet avis a été notifié à l'agence de réglementation compétente dans les États membres d'UE/EEE, en Turquie et en Suisse.