

**A l'attention des
Responsables de Laboratoire,
Correspondants de Réactovigilance**

Paris, le 9 Janvier 2012

Objet : Notification relative à l'utilisation du test Afinion™ CRP sur analyseur Afinion™ AS 100

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur de l'analyseur Afinion™ AS100 et du test Afinion CRP fabriqués par la société Axis-Shield PoC AS, distribués par la société Instrumentation Laboratory (IL) et nous vous en remercions.

A la suite d'une réclamation client et des investigations de la R & D du fabricant Axis Shield PoC AS, il a été mis en évidence un risque de rendu de résultats par excès obtenus avec le test Afinion™ CRP sur des échantillons de sang total issus de nouveaux nés.

Par mesure de précautions, la société Axis Shield PoC AS demande aux utilisateurs que le test Afinion™ CRP ne soit plus effectué sur des échantillons de sang total provenant de nouveaux-nés.

En conséquence, la notice du test Afinion™ CRP sera mise à jour de la façon suivante :

Application

Afinion™ CRP est un test de diagnostic *in vitro* permettant de déterminer la quantité de protéine C-réactive (CRP) dans le sang total, **à l'exception des nouveaux-nés**, le sérum et le plasma humains. Le dosage de la CRP est utile pour détecter et évaluer les infections, les lésions tissulaires, les troubles inflammatoires et les éventuelles maladies associées.

Échantillons

Les échantillons suivants peuvent être utilisés avec le test Afinion™ CRP:

- Sang capillaire, **sauf chez les nouveaux-nés**
- Sang veineux avec anticoagulants (EDTA ou héparine), **sauf chez les nouveaux-nés**
- Sérum
- Plasma (EDTA ou héparine)

Contrôle Afinion™ CRP

Merci de diffuser les informations de ce courrier auprès de vos équipes, de le conserver et de nous retourner par fax le document ci-joint en tant qu'accusé de réception de cette notification.

Instrumentation Laboratory vous présente ses sincères regrets pour le désagrément occasionné par cette procédure de vigilance et se tient à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Nous vous prions de croire Madame, Monsieur, en l'expression de nos sentiments dévoués.

Philippe Lacombe
Responsable Affaires Réglementaires

Gilles Castéra
Directeur Général

Copie : F.Bouchet, Directeur Département Critical Care / K Skinnemoen, Directeur Affaires Réglementaires Axis Shield PoC