

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