

## **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa Afinion™ CRP Roztworu Kontrolnego**

### **Dotyczy produktów:**

Afinion™ CRP Roztwór Kontrolny REF 1114993

### **Służy do kontroli:**

NycoCard® CRP Pojedynczy Test REF 1113002, 1112999, 1114991

18 Czerwiec 2012

### **Uwaga:**

Klienci w ramach UE / EOG, Turcji i Szwajcarii używający Roztworu Kontrolnego Afinion® CRP do kontroli Testu Pojedynczego NycoCard® CRP.

FSCA-identyfikator: MP12/1086

## **Ostrzeżenie dotyczące zmniejszonej stabilności otwartej fiołki Roztworu Kontrolnego Afinion™ CRP.**

### **1 Opis problemu**

Axis-Shield PoC AS, producent Afinion™ i NycoCard CRP system, ostrzega, że stabilność otwartych fiołek Roztworu Kontrolnego Afinion™ CRP, została zredukowana z 8 do 4 tygodni. Stężenie CRP w często otwartych fiołkach roztworu kontrolnego może wzrosnąć wskutek parowania.

### **2 Działania korygujące przez producenta**

Na podstawie niedawno testowanej stabilności otwartych fiołek, w trakcie użytkowania, Axis-Shield PoC AS stwierdziła, że korzystanie z Roztworu Kontrolnego C I lub C II Afinion™ CRP w otwartych fiołkach, powinien być ograniczony do 4 tygodni. Instrukcja Roztworu Kontrolnego Afinion™ CRP została zmieniona. Nowy numer wersji to 1115826 2011-10, pakowane bez partii. 10156405 i dalej.

### **3 Działania korygujące przez użytkownika Roztworu Kontrolnego Afinion™ CRP**

- 1) Należy pamiętać o zalecanej ograniczeniu stabilności Roztworu Kontrolnego C I lub C II Afinion™ CRP w otwartych fiołkach, do 4 tygodni.
- 2) Wykonaj zalecane korekty w ulotce Roztworu Kontrolnego Afinion™ CRP dotyczące używania roztworu kontrolnego. Poniżej zobacz fragmenty wybrane z ulotki:

#### **Otwarte fiołki roztworu kontrolnego**

- Otwarte fiołki roztworu kontrolnego są stabilne przez **4 tygodnie**, kiedy są przechowywane w lodówce (2-8 ° C). Zaleca się, aby zapisać datę otwarcia na etykiecie fiołki.
- Zawsze przechowywać fiołki roztworu kontrolnego w lodówce (2-8 ° C) w pozycji pionowej, gdy nie

są używane.

- Roztwór kontrolny może być używany bezpośrednio po wyjęciu z lodówki bez „dojścia” do temperatury pokojowej.

#### **Weryfikacja wyników roztworu kontrolnego**

Zmierzone wartości powinny mieścić się w dopuszczalnym zakresie określonym dla Roztworu Kontrolnego C I lub C II Afinion™ CRP. Jeżeli otrzymany wynik jest poza dopuszczalną granicą, upewnij się, że:

- Próbkę pacjenta nie są analizowane, aż wyniki roztworu kontrolnego znajdują się w dopuszczalnym zakresie.
- Nie upłynął termin ważności fiolki z roztworem kontrolnym.
- Fiolka z roztworem kontrolnym nie była używana przez dłużej niż **4 tygodnie**.
- Fiolka z roztworem kontrolnym i zestaw testów CRP były przechowywane zgodnie z zaleceniami.
- Nie ma oznak bakteryjnego lub grzybiczego zakażenia fiolki z roztworem kontrolnym.

Skoryguj błędy proceduralne i ponownie przetestuj materiał kontrolny.

Jeśli nie zostaną wykryte błędy proceduralne:

- Ponownie przetestuj materiał kontrolny używając nowej fiolki roztworu kontrolnego.
- Zbadaj wyniki laboratoryjnej jakości roztworu kontrolnego w celu zbadania częstości występowania błędów roztworu kontrolnego.
- Upewnij się, że nie istnieje tendencja wyników jakości roztworu kontrolnego, poza zakresem.
- Wyniki pacjenta muszą być uznane za nieważne, gdy wyniki roztworu kontrolnego nie są zgodne z oczekiwaniami. Skontaktuj się z lokalnym dostawcą w celu uzyskania porady przed przystąpieniem do analizy próbek pacjentów.

#### **Przekazanie niniejszego obwieszczenia dotyczącego bezpieczeństwa**

Niniejsze zawiadomienie musi zostać przekazane do wszystkich tych, którzy powinni być świadomi, w ramach twojej instytucji lub do jakiegokolwiek instytucji, gdzie potencjalnie wadliwe produkty zostały przekazane.

Axis-Shield PoC AS potwierdza, że ogłoszenie to zostało zgłoszone odpowiednim Agencjom Regulacyjnym w państwach członkowskich w UE lub EOG, których to dotyczy, Turcji i Szwajcarii.

**MEDMESS**

Ul. Włókiennicza 98

04-964 Warszawa