

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa Afinion™ CRP system

Dotyczy produktów:

Analizator Afinion™ AS100 : REF 1115027, 1115173, 1115174, 1115176, 1115172, 1115175, 1115507, 1115419, 1115516

Afinion™ CRP : REF 1115013, 1115014, 1115377

Afinion™ CRP Roztwór Kontrolny : REF 1114993

18 Czerwiec 2012

Uwaga: Klienci w ramach UE / EOG, Turcji i Szwajcarii.

FSCA-identyfikator: MP12/1086

Ostrzeżenie o możliwej błędnej interpretacji kodu informacyjnego jako wyniku testu CRP

1. POTENCJALNA BŁĘDNA INTERPRETACJA KODU INFORMACJI

1.1 Opis problemu

Axis-Shield PoC AS, producent Afinion™ CRP systemu, ostrzega, że kod informacji (kod błędu), który jest wyświetlany na ekranie analizatora mogą potencjalnie być mylnie interpretowane jako wysoki wynik CRP.

Istnieją cztery (4) takie zgłoszone incydenty od wprowadzenia na rynek Afinion™, CRP w 2005 r., które mogły spowodować suboptymalne następstwa i leczenie chorych pacjentów.

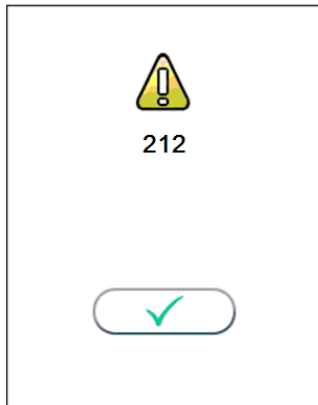
Analiza Kaset Testowych Afinion™, jest nadzorowana przez system wykrywania błędów Analizatora Afinion™, AS100. W przypadku błędu związanego z próbką lub urządzeniem lub ograniczeniem, kod błędu jest wyświetlany za pomocą 3-cyfrowego numeru (serii 100, 200 lub 300) wraz z ikoną alarmu. Możliwa przyczyna wyświetlenia kodu błędu i informacje jakie działania należy podjąć są wyjaśnione w instrukcji obsługi Afinion™, AS100 .

1.2 Działania korygujące producenta

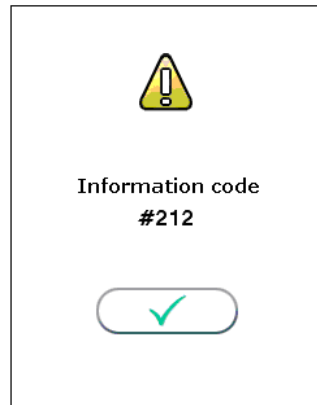
Aby istotnie zmniejszyć ryzyko błędnej interpretacji kodu informacyjnego jako wyniku testu zmieniono wygląd kodu informacyjnego, obowiązuje od oprogramowania SW 4.02. Komunikat "Kod Informacji" pojawia się w wybranym języku wraz ze znakiem hash (#) i numerem kodu.

Proszę zobaczyć na ilustracjach poniżej jak wygląda kod informacji obowiązujący w oprogramowaniach SW ≤ 4,01 i poprawiony wygląd kodu informacji obowiązujący w oprogramowaniach SW ≥ 4,02. Obok zilustrowano do porównania wynik CRP > 200

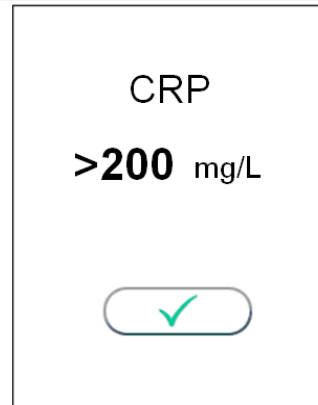
mg / l.



a) wygląd kodu informacji obowiązujący w oprogramowaniach SW ≤ 4,01



b) wygląd kodu informacji obowiązujący w oprogramowaniach SW ≥ 4,02



c) wygląd wyniku CRP > 200 mg / l.

1.3 Działania korygujące konieczne do przeprowadzenia przez użytkowników w Systemie Afinion™ CRP

- 1) Zapoznaj się z instrukcjami: Instrukcja Obsługi Analizatora Afinion™, AS100 oraz instrukcją Pakietu Afinion™ CRP aby skorygować jak poprawnie zinterpretować kod informacji w porównaniu do wyniku testu CRP.
- 2) bardziej intuicyjny wygląd kodu informacji, obowiązujący od oprogramowania SW 4.02, znacznie zmniejsza prawdopodobieństwo błędnej interpretacji. Oprogramowanie SW 4.02 do Analizatora Afinion™ zostało już wprowadzone przez producenta i modernizacja instrumentów jest w toku. Skontaktujemy się z Tobą przez dostawcę, jeśli nie miałeś z nim jeszcze kontaktu, w sprawie modernizacji twojego Analizatora Afinion™, AS100.

2. OBNIŻONA STABILNOŚĆ OTWARTEJ FIOŁKI Z ROZTWOREM KONTROLNYM AFINION CRP

2,1 Opis problemu

Axis-Shield PoC AS, producent Afinion™, 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.

2.2 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.

2.3 Działania korygujące przez użytkownika w Afinion System™ CRP

1) Należy pamiętać o zalecanym ograniczeniu stabilności Roztworu Kontrolnego C I lub C II Afinion™ CRP, w otwartych fiolkach, do 4 tygodni.

2) Wykonaj zalecane korekty w ulotce Roztworu Kontrolnego Afinion™ CRP dotyczące używania roztworu kontrolnego. Poniżej zobacz fragmenty wybrane z ulotki:

Otwarte fiolki roztworu kontrolnego

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