Avis urgent de sécurité
Système de test de Afinion™ CRP

Produits concernés :

Afinion™ AS100 Analyzer	REF 1115027, 1115173, 1115174, 1115176, 1115172, 1115175, 1115507, 1115419, 1115516
Afinion™ CRP	REF 1115013, 1115014, 1115377
Afinion™ CRP Control	REF 1114993

Juin 2012

À l'attention de : Clients au sein de l'UE/EEE, en Turquie et en Suisse.

Identificateur FSCA : MP12/1086

Avertissement au sujet d'une mauvaise interprétation potentielle d'un code d'information comme un résultat de test de CRP et de stabilité limitée d'un flacon ouvert de Système de contrôle de Afinion™ CRP.

---

1. MAUVAISE INTERPRÉTATION POTENTIELLE D'UN CODE D'INFORMATION

1.1 Description du problème

Axis-Shield PoC AS, le fabricant du système de Afinion™ CRP, a donné l'alerte au sujet d'un code d'information (code d'erreur) qui s'affiche sur l'écran de l'analyseur pouvant être potentiellement mal interprété comme un résultat élevé de CRP.

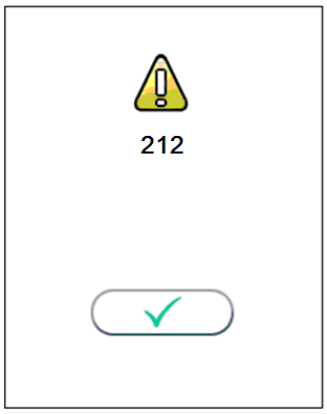
Quatre (4) incidents de ce type ont été constatés depuis le lancement du système de CRP Afinion™ en 2005 qui auraient pu générer un suivi et un traitement sous-optimaux des patients concernés.

L'analyse d'une cartouche de test Afinion™ est supervisée par le système de détection d'erreur Analyzer AS100 Afinion. En cas d'erreur ou de restriction liée à un échantillon ou à un appareil, un code d'information s'affiche sous forme de chiffre à 3 caractères (série 100, 200 ou 300) accompagné d'une icône d'alerte. La cause possible du code d'information et la mesure corrective à prendre sont expliquées dans le manuel d'utilisation de l'AS100 Afinion™.

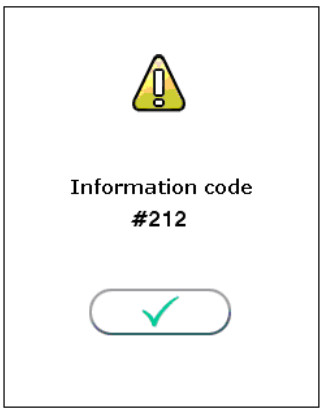
1.2 Mesures correctives proposées par le fabricant

Afin de réduire considérablement le risque de mauvaise interprétation d'un code d'information comme résultat d'essai, une modification de l'affichage du code d'information a été mise en œuvre ; le code est valide à partir du logiciel 4.02. Le message « Code d'information » apparaît dans la langue choisie avec le signe dièse (#) ainsi que le chiffre du code.

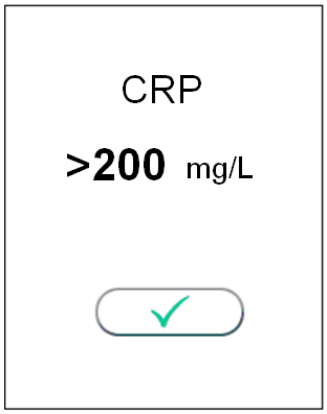
Consultez l'illustration ci-dessous sur l'affichage du code d'information valide pour la version de logiciel ≤ 4.01 et sur l'affichage amélioré du code d'information valide pour la version de logiciel ≥ 4.02. Par opposition, un résultat de CRP supérieur à 200 mg/L est illustré.



a) Affichage du code d'information, valide pour version de logiciel ≤ 4.01



b) Affichage du code d'information, valide pour version de logiciel ≥ 4.02



c) Affichage du résultat de test de CRP ; CRP > 200 mg/L

1.3 Mesures correctives destinées à l'utilisateur du système de contrôle de Afinion™ CRP

1) Veuillez lire les instructions du manuel d'utilisation de l'Analyzer AS100 Afinion™ dans la brochure du système de Afinion™ CRP pour savoir comment interpréter correctement un code d'information par rapport à un résultat de CRP.
2) L'affichage plus intuitif du code d'information, établi à partir de la version de logiciel 4.02, réduira considérablement la probabilité de mauvaise interprétation. La version de logiciel 4.02 de l'Analyzer Afinion™ est lancée par le fabricant et la mise à niveau des instruments est en cours. Vous serez contacté par votre fournisseur, si ce n'est pas déjà le cas, au sujet de la mise à niveau de votre Analyzer AS100 Afinion™.

2. STABILITÉ LIMITÉE D'UN FLACON OUVERT DE SYSTÈME DE CONTRÔLE DE AFINION CRP

2.1 Description du problème

Axis-Shield PoC AS, le fabricant du système Afinion™, a alerté sur le fait que la stabilité des flacons ouverts du système de contrôle de Afinion™ CRP est passée de 8 à 4 semaines. La concentration en CRP dans les flacons de contrôle fréquemment ouverts peut augmenter du fait de l'évaporation.

2.2 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 CRP Afinion™ devrait être limitée à 4 semaines. La brochure du système de contrôle de CRP Afinion™ a été révisée en conséquence. Le nouveau numéro de la brochure révisée est 1115826 2011-10, insérée au lot n° 10156405 et aux lots suivants.

2.3 Mesures correctives destinées à l'utilisateur du système de contrôle de Afinion™ CRP

1) N'oubliez pas la limité recommandée de 4 semaines de stabilité des flacons ouverts de Contrôle C I ou C II de Afinion™ CRP.
2) Respectez les recommandations du système de contrôle de Afinion™ CRP indiquées dans la brochure pour manipuler les commandes. Ci-dessous se trouvent des extraits de la brochure :

Flacons de contrôles ouverts
• Les flacons de contrôles ouverts restent stables pendant 4 semaines lorsqu'ils sont conservés au réfrigérateur (2-8ºC). 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.

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 règlementation 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