

POPRAVLJEN URGENTNI KOREKTIVNI UKREP ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK KONČNO OBVESTILO

Ime izdelka	Zaporedna številka	Ime izdelka	Zaporedna številka
Kartuše i-STAT CG8+	03P88-25	Kartuše i-STAT EG7+	03P76-25

December 2021

Cenjena stranka Abbott Point of Care,

družba Abbott Point of Care vam z veseljem pošilja to obvestilo kot dopolnilo naših prejšnjih obvestil APOC2020-007 in APOC2020-007A ter vam sporoča nove informacije glede ponovne uvedbe dvomesečnega shranjevanja pri sobni temperaturi za določene spodaj navedene lote kartuš i-STAT® CG8+ in EG7+. Preberite spodaj navedene posodobljene priporočene pogoje hranjenja in uporabe. **Opomba: informacije v tem dopisu in priporočeni ukrepi veljajo za določene številke lota.**

Kot smo vas obvestili že prej, je družba Abbott Point of Care pri internem testiranju po 14-dnevnem hranjenju kartuš i-STAT CG8+ in EG7+ pri 30 °C opazila, da je približno 5,2 % takšnih kartuš pokazalo višje rezultate ioniziranega kalcija od pričakovanih. Preiskava družbe Abbott Point of Care je ugotovila, da je dejavnik za višje rezultate ioniziranega kalcija od pričakovanih po hranjenju pri 30 °C surovina, ki je bila uporabljena za proizvodnjo kompletov za umerjanje kartuš i-STAT CG8+ in EG7+. Družba Abbott Point of Care je za to surovino izvedla dodatno preverjanje kakovosti.

NOVE INFORMACIJE V TEM OBVESTILU

Številke lotov kartuš W21195A, N21197, W21198 in W21198A ni dovoljeno uporabljati za prikaz vrednosti ioniziranega kalcija. Za te štiri lote je bilo ugotovljeno, da lahko 1,0 % kartuš pokaže višje rezultate ioniziranega kalcija od pričakovanih, kadar se shranjujejo 4 tedne pri sobni temperaturi 30 °C, zaradi določenih kompletov za umerjanje, ki so bili uporabljeni za proizvodnjo samo teh štirih lotov kartuš CG8+ in EG7+.

Trenutno družba Abbott Point of Care priporoča ponovno uvedbo dvomesečnega shranjevanja pri sobni temperaturi za določene lote kartuš, opredeljene v poglavju [Priporočeni ukrepi](#) spodaj.

Družba Abbott Point of Care ni prejela nobenih poročil o poškodbah, povezanih s to težavo.

PRIPOROČENI UKREPI

Družba Abbott Point of Care vam pošilja naslednja posodobljena priporočila glede pogojev hranjenja in uporabe kartuš i-STAT CG8+ in EG7+.

Kot smo vam že predhodno sporočili:

- številke lotov *20100 do *20339 za prikaz vrednosti ioniziranega kalcija uporabite v roku 3 dni od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika;
- številke lotov *20340 do *21134 za prikaz vrednosti ioniziranega kalcija uporabite v roku 7 dni od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika.

Številke lotov *21135 in višje uporabite v roku 2 mesecev od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika:

- **v kolikor številke lotov W21195A, N21197, W21198 in W21198A ne uporabljate za prikaz vrednosti ioniziranega kalcija. Ta težava ni prisotna pri drugih testih, vključenih v teh lotih kartuš.**

Pri čemer je * = črka lota A, K, L, M, N, W in Y



Družba Abbott Point of Care **ni** opazila, da bi bili izmerjeni rezultati testa ioniziranega kalcija višji od pričakovanih, če kartuše i-STAT CG8+ in EG7+ vzamete iz hladilnika in jih za uporabo segrejete na sobno temperaturo v roku števila dni ali tednov, navedenem zgoraj.

Kot smo vas obvestili prej, **če vaša ustanova ne more upoštevati zgoraj opisanega ukrepa za lote *20100 do *21134 in W21195A, N21197, W21198 in W21198A, družba Abbott Point of Care priporoča, da onemogočite test ioniziranega kalcija in ga ne uporabljate na teh kartušah i-STAT CG8+ in EG7+, temveč raje uporabite drugo kartušo i-STAT ali drug način za meritev ioniziranega kalcija. Ta težava ni prisotna pri drugih testih, vključenih v teh lotih kartuš.**

Če se vaša ustanova odloči, da bo še naprej onemogočala test ioniziranega kalcija, so navodila na voljo na spletni strani družbe Abbott Point of Care na naslovu www.globalpointofcare.abbott. Pri i-STAT 1 za navodila za uporabo i-STAT/DE glejte Customizing Analyte Enable Options (Prilagajanje možnosti za omogočanje analita) i-STAT/DE (art. 770545). Za navodila za uporabo analizatorja i-STAT 1 glejte neposredno i-STAT System Manual (Sistemski priročnik i-STAT), poglavje 9 – Customization (Prilagoditev), (art. 714371), podpoglavje Procedures for Customization (Postopki za prilagoditev) z uporabo tipkovnice analizatorja. Pri analizatorju i-STAT Alinity za prilagoditev te funkcije potrebujete AlinIQ CWi. Za informacije o prilagajanju te možnosti glejte i-STAT Alinity System Operations Manual (Uporabniški priročnik za sistem i-STAT Alinity), poglavje 3.1 – AlinIQ CWi – Customization Workspace (Delovni prostor za prilagajanje) za i-STAT, *Analyte Settings Category (Kategorija nastavitve analita), Enable/Disable Analyte (Omogoči/onemogoči analit)*. Če je ionizirani kalcij povezan z vmesnikom laboratorijskega informacijskega sistema (LIS), bo za onemogočanje analita morda potrebna sprememba vmesnika. Za podporo se obrnite na svojega ponudnika vmesnika.

Če ste kakšne kartuše i-STAT CG8+ ali EG7+ predali drugi ustanovi, vas prosimo, da jim posredujete izvod tega dopisa. S tem obvestilom posodobite priporočila, ki smo vam jih poslali s prejšnjima obvestiloma APOC2020-007 in APOC2020-007A.

DODATNE INFORMACIJE

Posodobitev podatka o 2-mesečnem shranjevanju pri sobni temperaturi velja za vse kartuše, ki jih imate na zalogi **za številke lotov *21135 in višje, v kolikor številke lotov kartuš W21195A, N21197, W21198 in W21198A ne uporabljate za prikaz vrednosti ioniziranega kalcija**. Številke trenutnih lotov v distribuciji so višje od *21250, zato številke lotov W21195A, N21197, W21198 in W21198A ne pošiljamo več. Vsi loti kartuš med *20100 in *21105 so trenutno pretečeni.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to informacijo, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe Abbott Point of Care za pomoč strankam. Poleg tega kakršna koli vprašanja ali pomisleke glede delovanja testa ioniziranega kalcija na kartušah i-STAT CG8+ in EG7+ posredujte svojemu lokalnemu oddelku družbe Abbott Point of Care za tehnično podporo ali na naslov oustechsvc@apoc.abbott.com.

Zahvaljujemo se vam za vašo nadaljnjo podporo družbe Abbott in izdelkov družbe Abbott.