



## POPRAVLJEN URGENTNI KOREKTIVNI UKREP ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK ZAČASNO OBVESTILO

Ime izdelka	Zaporedna številka	Ime izdelka	Zaporedna številka
<b>Kartuše i-STAT CG8+</b>	03P88-25	<b>Kartuše i-STAT EG7+</b>	03P76-25

### Junij 2021

Cenjena stranka Abbott Point of Care,

kot nadaljevanje našega prejšnjega obvestila APOC2020-007 vam družba Abbott Point of Care pošilja nove informacije glede vrnitve na dvomesečno sobno temperaturo hranjenja zgoraj navedenih kartuš i-STAT® CG8+ in EG7+. Preberite spodnje posodobljene priporočene pogoje hranjenja in uporabe.

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. Poleg tega je družba Abbott Point of Care opazila, da **nekateri** kartuše i-STAT CG8+ in EG7+ lahko **pokažejo višje rezultate** ioniziranega kalcija **od pričakovanih**, kadar se hranijo pri sobni temperaturi (od 18 do 30 °C) več kot:

- 3 dni za številke lota od \*20100 do \*20339 in
- 7 dni za številke lota od \*20340 in višje.

Pri čemer je \* = črka lota A, K, L, M, N, W ali Y.

Opomba: informacije v tem dopisu veljajo za določene številke lota.

### NOVE INFORMACIJE PO PREISKAVI

Do danes je preiskava družbe Abbott Point of Care ugotovila, da je glavni dejavnik za višje rezultate ioniziranega kalcija od pričakovanih po hranjenju pri 30 °C en lot surovine, ki se je uporabljal za proizvodnjo kompletov za umerjanje kartuš i-STAT CG8+ in EG7+.

Družba Abbott Point of Care je nehala uporabljati prepoznan lot surovine in je za takšno surovino uvedla dodatno preizkušanje pri nadzoru kakovosti. Poleg tega je družba Abbott Point of Care povečala preizkušanje pri nadzoru kakovosti za kartuše i-STAT CG8+ in EG7+, da bi dokazala priporočila glede hranjenja pri sobni temperaturi, o katerih smo vas obvestili v dopisu APOC2020-007.

Družba Abbott Point of Care posodablja priporočilo za 4-tedensko sobno temperaturo hranjenja za določene lote kartuše, navedene spodaj. Ne pozabite: priporočilo, o katerem smo vas obvestili prej (3 ali 7 dni), še vedno velja kot primerno za lote, navedene spodaj. Družba Abbott Point of Care vas bo obvestila, ko bodo na voljo dodatni podatki, ki bodo dokazovali, da je ponovno mogoče dvomesečno shranjevanje kartuš i-STAT CG8+ in EG7+ pri sobni temperaturi.

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

### PRIPOROČENI UKREPI

Medtem ko družba Abbott Point of Care še naprej preiskuje in uvaja popravljalne ukrepe za to težavo, vam pošiljamo naslednja posodobljena priporočila glede pogojev hranjenja in uporabe.



**Če je pri kartušah i-STAT CG8+ in EG7+ potrebno poročanje o ioniziranem kalciju, ravnajte na naslednji način:**

- številke serije \*21135 in višje porabite v roku 4 tednov od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika, pri čemer je \* = črka serije A, K, L, M, N, W in Y

Ne pozabite, priporočila za spodnje številke serij ostanejo nespremenjena;

- številke serij \*20100 do \*20339 uporabite v roku 3 dni od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika
- številke serij \*20340 do \*21134 uporabite v roku 7 dni od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika

Pri čemer je \* = črka serije 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, družba Abbott Point of Care priporoča, da onemogočite test ioniziranega kalcija in ga ne uporabljate na kartušah i-STAT CG8+ in EG7+, temveč raje uporabite drugo kartušo i-STAT ali drug način za meritev ioniziranega kalcija.**

Za informacije o tem, kako onemogočiti test ioniziranega kalcija za te kartuše, glejte dodatne informacije spodaj. Če se vaša ustanova odloči, da bo še naprej onemogočala test ioniziranega kalcija, so viri vključeni na koncu tega obvestila. Če je ionizirani kalcij povezan z vmesnikom laboratorijskega informacijskega sistema (LIS), bo za onemogočanje analita morda potrebna sprememba vmesnika. Obrnite se na 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 prejšnjim obvestilom APOC2020-007.

#### **DODATNE INFORMACIJE**

Družba Abbott Point of Care načrtuje, da bo v roku naslednjih 6–8 tednov začela dobavljati kartuše s številkami serij, za katere se priporoča rok uporabe 4 tedne od takrat, ko jih vzamete iz hladilnika.

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](mailto:oustechsvc@apoc.abbott.com).

Družba Abbott Point of Care se v celoti zavzema, da bo to situacijo obravnavala kot glavno prednostno nalogo in vas bo podpirala skozi ves postopek.



### Viri za prilagajanje inštrumenta i-STAT Alinity:

- Obiščite <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> in poiščite razdelek »Support« (Podpora) > i-STAT Alinity Resources Login (Prijava v vire i-STAT Alinity) > Operator Documentation (Dokumentacija za upravljavca) > i-STAT Alinity System Operations Manual (Uporabniški priročnik za sistem i-STAT Alinity) (jezik: angleščina):
  - **Stranke, ki uporabljajo AlinIQ CWi**, za informacije o prilagajanju te možnosti glejte i-STAT Alinity System Operations Manual (Uporabniški priročnik za sistem i-STAT Alinity), razdelek 3.1 - AlinIQ CWi - Customization Workspace (Delovni prostor za prilagajanje) za i-STAT, *Analyte Settings Category (Kategorija nastavitvev analita), Enable/Disable Analyte (Omogoči/onemogoči analit)*.  
**OPOMBA: Če želite prilagoditi to funkcijo, potrebujete AlinIQ Cwi.**

### Viri za prilagajanje na analizatorju i-STAT 1 Analyzer:

- Obiščite <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> in poiščite razdelek »Support« (Podpora) > i-STAT 1 Resources Login (Prijava v vire za i-STAT 1) > Administrator Documentation (Skrbniška dokumentacija) > Technical Bulletins (Tehnični bilteni) (jezik: angleščina (Združeno kraljestvo)) > Data Management User Documentation (Uporabniška dokumentacija za upravljanje podatkov) in izberite i-STAT DE Documentation (Dokumentacija i-STAT DE):
  - Glejte navodila za uporabo i-STAT DE v2.10 art:754472, razdelek 3.15 Customizing Analyte Enable Options (Prilagajanje možnosti za omogočanje analita)
- Obiščite <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> in poiščite razdelek »Support« (Podpora) > i-STAT 1 Resources Login (Prijava v vire za i-STAT 1) > Operator Documentation (Dokumentacija za upravljavca) > i-STAT 1 System Manuals (Sistemske priročnike i-STAT 1)
  - **Stranke i-STAT brez i-STAT/DE** glejte sistemski priročnik i-STAT, i-STAT 1 Analyzer, art: 714364, *Changing the Profile (Spreminjanje profila)* za navodila o navigaciji do menija Results (Rezultati), nato menija Units (Enote) in Ranges (Razponi), da spremenite nastavitve.