Abbott | Point of Care
400 College Road East
Princeton, NJ 08690
USA
www.globalpointofcare.abbott

Oktober 2026

VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP

Številka na seznamu	Opis izdelka	Številka serije	Rok uporabnosti	Edinstveni identifikator pripomočka (primarni)
09P81-25	Vložek i-STAT hs-TnI	Vse serije, ki se začnejo z	Zadnja serija poteče dne	
		A24XXX	rok potekel	(01) 00054749003051 (17)
		A25XXX	rok potekel	(01) 00054749003051 (17)
		B25XXX	rok potekel	(01) 00054749003051 (17)
		B26XXX	28. november 2026	(01) 00054749003051 (17)
		C26XXX	25. februar 2027	(01) 00054749003051 (17)
		D26XXX	30. junij 2027	(01) 00054749003051 (17)

Cenjena stranka družbe Abbott,

V tem dopisu so pomembne informacije o varnostnem korektivnem ukrepu za vložek *i-STAT hs-TnI* in nekatere omejitve, opisane na oznaki izdelka. Če vaša ustanova uporablja ta vložek, je vložek morda prizadela težava, opisana v tem dopisu. Prosimo, da te informacije pazljivo preberete in ukrepate, kot je opisano spodaj. Stranke lahko še naprej uporabljajo prizadete vložke v skladu s tem obvestilom in obstoječimi oznakami, medtem ko prehajajo na posodobljen izdelek, ko bo ta na voljo.

OPIS TEŽAVE

Družba Abbott je ugotovila, da imajo serije, ki se začnejo z A24, A25, B25, B26, C26 in D26, lahko zmanjšano sposobnost ublažitve nekaterih oblik analitskih motenj, vključno z motnjami, povezanimi z makrotroponinom in heterofilnimi protitelesi, zaradi variabilnosti, povezane s komponento alkalne fosfataze, ki se uporablja pri proizvodnji reagentov. Zaradi te težave lahko pride do lažno povišanih rezultatov srčnega troponina I. Ni dokazov, da ta težava povzroči lažno nizke rezultate.

Družba Abbott je prejela 79 poročil, ki so potencialno povezana s to težavo, kar predstavlja približno 25 poročil na milijon distribuiranih vložkov. Vložke lahko še naprej uporabljate in bodo delovali, kot je predvideno, v vzorcih, ki ne vsebujejo motečih snovi. Zaradi načina odpovedi, povezanega s to težavo, lahko pride do resnih poškodb. Družba Abbott je prejela 6 poročil o nepotrebnih kliničnih posegih (srčna katetrizacija brez resničnih dokazov o poškodbi miokarda), ki so potencialno povezani s to težavo, s stopnjo približno 2 primera na milijon distribuiranih vložkov.

OZADJE VLOŽKA

Vložek *i-STAT hs-TnI* s sistemom *i-STAT* je namenjen za uporabo pri *in vitro* kvantifikaciji srčnega troponina I (cTnI) v vzorcih polne krvi ali plazme, za testiranje na mestu oskrbe ali v kliničnem laboratoriju.
Vložek *i-STAT hs-TnI* s sistemom *i-STAT* je namenjen kot pripomoček pri diagnozi srčnega infarkta (MI).

Kot je opisano v navodilih za uporabo vložka i-STAT hs-TnI, lahko nekatere endogene in eksogene snovi vplivajo na meritve imunološkega testa. Sem spadajo heterofilna protitelesa (vključno s HAMA) in kompleksi srčnega troponina I in imunoglobulinov (makrotroponin) z visoko molekulsko maso. Takšne analitske motnje lahko v redkih primerih povzročijo napačno povišane rezultate srčnega troponina I.

Čeprav ta izdelek vsebuje reagente, ki zmanjšujejo učinek teh motečih snovi, in algoritme za kontrolo kakovosti, zasnovane za zaznavanje njihovih učinkov, je treba možnost motenj, ki povzročajo napačne rezultate, skrbno oceniti v primerih, kjer je opažen povišan rezultat srčnega troponina I (npr. preseganje 99. percentila URL) v odsotnosti drugih dokazov za miokardno ishemijo in če obstajajo neskladja v kliničnih

informacijah, kot so znaki bolnika, dejavniki tveganja, fizični pregled, simptomi, anamneza in rezultati drugih diagnostičnih testov.

POTENCIALNO TVEGANJE

Zdravnikom je treba svetovati, naj rezultate srčnega troponina I (cTnI) tolmačijo skupaj s klinično sliko bolnika (anamneza, dejavniki tveganja, fizični pregled in izvidi EKG) in drugimi diagnostičnimi testi pri ocenjevanju suma na miokardni infarkt. Če so rezultati testov v nasprotju s klinično sliko bolnika in so opaženi dosledno povišani rezultati, je treba upoštevati možnost, da je motnja povzročila napačne rezultate.

Zaradi te težave obstaja tveganje, da lahko vztrajno lažno povišani rezultati srčnega troponina I (npr. > 100 ng/L, vključno z rezultati, ki presegajo zgornjo mejo razpona poročanja (> 1000 ng/L)) vplivajo na klinične odločitve. Če se takšni rezultati tolmačijo brez upoštevanja bolnikove celotne klinične slike in rezultatov drugih diagnostičnih ugotovitev, lahko pride do nepotrebnih diagnostičnih postopkov ali kliničnih posegov.

PRIPOROČENI UKREPI

Naše evidence kažejo, da je vaša ustanova prejela serijo vložkov i-STAT hs-TnI, ki se začne z A24, A25, B25, B26, C26 in D26.
Prosimo, izvedite naslednje ukrepe:

- Zdravnike je treba opozoriti, da serijski rezultati srčnega troponina I morda ne bodo koristni za razlikovanje med dejanskim povišanjem rezultatov cTnI in povišanimi rezultati zaradi motenj; zato mora zdravnik rezultate tolmačiti skupaj z bolnikovimi znaki, simptomi, dejavniki tveganja, zdravstveno anamnezo, izvidi fizičnega pregleda in rezultati drugih diagnostičnih preiskav. Če rezultati niso skladni s klinično sliko bolnika, je treba upoštevati možnost analitskih motenj.
- Če na podlagi bolnikove klinične slike obstaja sum na analitske motnje, vzorec ponovno testirajte z vložkom i-STAT hs-TnI iz serije, ki se začne s številko A26 (če je na voljo), ali pa vzorec testirajte z alternativno validirano laboratorijsko metodo.
- Izpolnite in vrnite kartico za odziv podjetja, ki je priložena temu obvestilu, da potrdite prejem in razumevanje.

Če ste vložke *i-STAT hs-TnI* posredovali drugi ustanovi, vas prosimo, da jim posredujete kopijo tega dopisa.

DODATNE INFORMACIJE

Serije vložkov *i-STAT hs-TnI*, ki se začnejo z A26, bodo na voljo za distribucijo od sredine oktobra. Za podporo pri prehodu na posodobljeni izdelek se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Abbott. Te nove serije in vse prihodnje serije (npr. L26XXX, L27XXX) vključujejo posodobitve, namenjene izboljšanju robustnosti testov na nekatere oblike analitskih motenj, opisane v tem obvestilu. Za podporo uvedbe teh posodobljenih serij prenesite in uporabite najnovejše liste za dodelitev vrednosti (PDF ali elektronsko različico), povezane s serijami vložkov.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s temi informacijami, se obrnite na lokalno tehnično podporo Abbott Point of Care po telefonu ali po elektronski pošti na naslov oustechsvc@apoc.abbott.com oziroma se obrnite na lokalnega zastopnika Abbott Point of Care.

Družba Abbott razume, da lahko ta postopek povzroči nevšečnosti, in je zavezana podpori vaši ustanovi. Cenimo in se zahvaljujemo za vašo nenehno podporo družbi Abbott in izdelkom Abbott.

i-STAT is a trademark of Abbott