



Janeiro de 2018

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Número de Lista
i-STAT Kaolin ACT Cartridges	03P87-25

Prezado Cliente da Abbott Point of Care,

Este comunicado contém informações importantes sobre os cartuchos Kaolin ACT. Leia atentamente as informações abaixo.

EXPLICAÇÃO

O teste i-STAT Kaolin Activated Clotting Time (Kaolin ACT) é um teste diagnóstico *in vitro* que utiliza sangue total fresco e se destina a monitorar a anticoagulação com altas doses de heparina frequentemente associada à cirurgia cardiovascular.

O medicamento aprotinina (Trasylol), anteriormente retirado de muitos mercados, mas que pode estar disponível em alguns países/regiões, pode ser administrado durante a cirurgia de *bypass* cardiopulmonar (CPB), uma vez que demonstrou reduzir o sangramento pós-operatório em pacientes de cirurgia cardíaca relacionado principalmente à inibição da fibrinólise e ativação plaquetária. Por meio de estudos internos, a Abbott Point of Care identificou que o teste i-STAT Kaolin ACT pode ser prolongado imediatamente após a administração de uma dose completa inicial de bolus de aprotinina de 400 unidades inibidoras de caliceína (KIU)/mL. Uma vez que o medicamento foi totalmente distribuído pelo organismo, não há impacto sobre o resultado de ACT reportado. Para a aprotinina, 200-280 KIU/mL é considerada uma concentração terapêutica ou estado estável durante a cirurgia CPB.

A decisão de utilizar a aprotinina e a dosagem que um paciente recebe são determinadas caso a caso, considerando o tipo de procedimento, a duração esperada da cirurgia CPB, se o paciente já foi exposto à aprotinina em um procedimento e o peso/tamanho do paciente; portanto, nem todos os procedimentos cardíacos utilizam a aprotinina e a maioria dos pacientes que recebem aprotinina recebe uma dose terapêutica. A Abbott Point of Care tomou a decisão de comunicar esta informação ao mercado potencialmente afetado. Esta ação não está sendo realizada para reduzir riscos à saúde.

MEDIDAS RECOMENDADAS

Nossos arquivos indicam que suas instalações estão realizando testes com os cartuchos i-STAT Kaolin ACT. O teste i-STAT Kaolin ACT não é prolongado de maneira significativa na presença de um nível terapêutico (200-280 KIU/mL de aprotinina (Trasylol)). Se um paciente recebeu a dose máxima de aprotinina de 400 KIU/mL, a Abbott Point of Care recomenda que a primeira amostra de sangue após a administração do medicamento seja coletada depois de 15 minutos para garantir a total distribuição da droga e para alcançar uma concentração terapêutica no plasma.

Caso você tenha encaminhado quaisquer cartuchos de i-STAT Kaolin ACT a outro laboratório, favor providenciar uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Em caso de dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o seu representante de suporte técnico da Abbott Point of Care.

Agradecemos sua compreensão e suporte contínuo à Abbott e aos produtos Abbott.

APOC2017-008

i-STAT é uma marca comercial registrada do Grupo de Empresas Abbott em várias jurisdições.