



Junho de 2018

IMPORTANTE INFORMAÇÃO SOBRE PRODUTO

Nome do Produto	Número de Lista	Número de Lote
i-STAT CHEM8+ Cartridges	09P31-25	H18089E
i-STAT CHEM8+ Cartridges	09P31-25	H18090
i-STAT CHEM8+ Cartridges	09P31-25	H18090A
i-STAT CHEM8+ Cartridges	09P31-25	H18091B

Prezado Cliente da Abbott Point of Care,

Este comunicado contém informações importantes sobre resultados de sódio (Na) reportados pelo produto com o número de lista e números de lote indicados acima. Por favor, analise as informações abaixo, pois nossos registros indicam que seu laboratório recebeu cartuchos CHEM8+ do(s) lote(s) listado(s) acima.

EXPLICAÇÃO

O teste de sódio, como parte do i-STAT System, deve ser utilizado na quantificação *in vitro* do sódio no sangue total arterial, venoso ou capilar. É útil no monitoramento de desequilíbrios eletrolíticos.

A Abbott Point of Care Inc. (APOC) determinou que, ao testar os lotes de cartuchos CHEM8+ listados acima com os fluidos i-STAT TriControls, resultados de sódio elevados poderão ser gerados. A frequência de resultados de sódio gerados fora dos limites das instruções de uso, tais como encontrados nas fichas de atribuição de valores (VAS) ou fichas eletrônicas de atribuição de valores (eVAS), pode ser maior que o habitual. Resultados de sódio obtidos a partir de amostras de pacientes estão dentro do desempenho esperado do ensaio.

A Abbott Point of Care decidiu comunicar esta informação ao mercado potencialmente afetado. Ao testar amostras de pacientes, os resultados de sódio estão dentro do desempenho esperado do ensaio. Portanto, esta ação não será conduzida a fim de reduzir riscos à saúde.

MEDIDAS RECOMENDADAS

Nossos registros apontam que seu laboratório recebeu cartuchos do(s) lote(s) mencionado(s) acima. **Recomendamos que seu laboratório descontinue o uso dos cartuchos dos lotes i-STAT CHEM8+ indicados neste comunicado.**

Mediante sua solicitação, todos os cartuchos não utilizados serão creditados e deverão ser destruídos conforme as instruções do Cartão de Resposta da Empresa que acompanha este comunicado. Um Formulário de Evidência de Destruição (FG-4533) está incluído neste pacote e deverá ser devolvido à APOC para que um crédito possa ser recebido.

Para garantir a continuidade do fornecimento ao seu laboratório, após o recebimento deste comunicado, por favor siga o processo padrão de seu laboratório para realizar um pedido ou ligue para o Suporte Técnico.

Caso tenha enviado quaisquer cartuchos do(s) lote(s) informado(s) para outro laboratório, forneça uma cópia deste comunicado.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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

Agradecemos por sua compreensão e contínuo apoio à Abbott e aos produtos Abbott.

APOC2018-003

i-STAT é uma marca comercial registrada do grupo de empresas Abbott em várias jurisdições.

