

**ATUALIZAÇÃO DA CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO  
URGENTE****COMUNICAÇÃO INTERINA**

| Nome do produto              | Número de lista | Nome do produto              | Número de lista |
|------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|
| <b>Cartuchos i-STAT CG8+</b> | 03P88-25        | <b>Cartuchos i-STAT EG7+</b> | 03P76-25        |

**Junho de 2021**

Estimado cliente Abbott Point of Care,

Como acompanhamento do nosso comunicado APOC2020-007 anterior, a Abbott Point of Care vem informar sobre uma atualização relacionada ao progresso do restabelecimento do armazenamento por dois meses, em temperatura ambiente, dos cartuchos i-STAT® CG8+ e EG7+ indicados acima. Solicitamos que seu laboratório analise as condições atualizadas de armazenamento e uso recomendadas abaixo.

Conforme previamente comunicado, a Abbott Point of Care observou, em testes internos após o armazenamento dos cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ a 30°C por 14 dias, que aproximadamente 5.2% desses cartuchos reportaram resultados acima do esperado para cálcio ionizado. Além disso, a Abbott Point of Care observou que o cálcio ionizado em **alguns** cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ **pode apresentar resultados mais elevados do que o esperado** quando armazenados em temperatura ambiente (18 a 30°C) por períodos superiores a:

- 3 dias para os números de lote \*20100 a \*20339 e
- 7 dias para os números de lote \*20340 e superiores.

Onde \* = letra do lote A, K, L, M, N, W ou Y.

Observação: a informação contida nesta letra é específica do número de lote.

**ATUALIZAÇÃO DA INVESTIGAÇÃO**

Até o momento, a investigação da Abbott Point of Care identificou um lote de uma matéria-prima utilizada na fabricação dos kits de calibração dos cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ como o principal fator que contribui para os resultados superiores ao esperado para cálcio ionizado após o armazenamento a 30°C.

A Abbott Point of Care interrompeu o uso do lote identificado da matéria-prima e implementou testes adicionais de controle de qualidade para a matéria-prima em questão. Adicionalmente, a Abbott Point of Care aumentou os testes de controle de qualidade para os cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ a fim de dar embasamento às recomendações de armazenamento em temperatura ambiente informadas no comunicado APOC2020-007.

A Abbott Point of Care está atualizando uma recomendação, para 4 semanas em armazenamento em temperatura ambiente, para os lotes de cartuchos específicos identificados abaixo. Destacamos que a recomendação previamente informada, de 3 ou 7 dias, ainda se mantém apropriada para os lotes conforme indicado abaixo. A Abbott Point of Care fornecerá um comunicado de acompanhamento quando dados adicionais que confirmem o restabelecimento do armazenamento por dois meses em temperatura ambiente para os cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ estiverem disponíveis.

A Abbott Point of Care **não** recebeu nenhum relato de danos ao paciente relacionados a este problema.

**Abbott****AÇÕES RECOMENDADAS**

Embora a Abbott Point of Care continue investigando e implementando ações corretivas relacionadas a este problema, fornecemos a seguir as recomendações atualizadas sobre as condições de armazenamento e uso.

**Caso seja necessário reportar cálcio ionizado com os cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ inicie as seguintes ações:**

- para os números de lote \*21135 e superiores, utilize até 4 semanas após retirada do armazenamento refrigerado

Onde \*= letra do lote A, K, L, M, N, W e Y

Lembramos que as recomendações para os números de lote listados abaixo permanecem inalteradas:

- para os números de lote \*20100 a \*20339, utilize até 3 dias após retirada do armazenamento refrigerado
- para os números de lote \*20340 a \*21134, utilize até 7 dias após retirada do armazenamento refrigerado

Onde \*= letra do lote A, K, L, M, N, W e Y

A Abbott Point of Care não observou resultados reportados superiores ao esperado para o teste de cálcio ionizado quando os cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ são removidos do armazenamento refrigerado e deixados em temperatura ambiente para uso até o número de dias ou semanas indicado acima.

Conforme previamente comunicado, **caso seu laboratório não consiga realizar a ação descrita acima, a Abbott Point of Care recomenda desabilitar e não reportar o teste de cálcio ionizado com os cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ e utilizar um cartucho i-STAT ou método alternativo para reportar cálcio ionizado.**

Veja abaixo informações adicionais sobre como desabilitar o teste de cálcio ionizado para esses cartuchos. Caso seu laboratório decida prosseguir com a desabilitação do teste de cálcio ionizado, os recursos estão incluídos ao final deste comunicado. Caso o cálcio ionizado seja interfaceado com o Sistema de Automação Laboratorial (LIS), a desativação do analito poderá exigir uma mudança na interface. Entre em contato com seu fornecedor da interface.

Caso tenha enviado quaisquer cartuchos i-STAT CG8+ ou EG7+ a outro laboratório, solicitamos que forneça uma cópia deste comunicado ao laboratório em questão. Utilize este comunicado para atualizar as recomendações fornecidas na carta APOC2020-007 anterior.



### INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Nas próximas 6-8 semanas, a Abbott Point of Care planeja começar a enviar os números de lote de cartuchos recomendados para uso em até 4 semanas após retirada do armazenamento refrigerado.

Caso tenha qualquer dúvida relacionada a estas informações, entre em contato com o representante local de serviços de Suporte da Abbott Point of Care. Comunique quaisquer perguntas ou dúvidas sobre o desempenho do teste de cálcio ionizado com os cartuchos i-STAT CG8+ e EG7+ ao Suporte Técnico da Abbott Point of Care local ou por e-mail ([oustechsvc@apoc.abbott.com](mailto:oustechsvc@apoc.abbott.com)).

A Abbott Point of Care está totalmente empenhada em abordar esta situação como uma das principais prioridades e apoiá-lo ao longo deste processo.

#### Recursos para personalização para o instrumento i-STAT Alinity:

- Acesse <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> e navegue até Support > i-STAT Alinity Resources Login > Operator Documentation > i-STAT Alinity System Operations Manual (Idioma: Inglês) :
  - **Clientes usando o AlinIQ CWi** devem consultar o i-STAT Alinity System Operations Manual, Seção 3.1 - AlinIQ CWi - Customization Workspace for i-STAT, *Analyte Settings Category, Enable/Disable Analyte* para obter informações sobre como personalizar esta opção.

**NOTA:** Para personalizar esse recurso, é necessário o AlinIQ Cwi.

#### Recursos para personalização para o analisador i-STAT 1:

- Acesse <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> e navegue até Support > i-STAT 1 Resources Login > Administrator Documentation > Technical Bulletins (Idioma: Inglês Reino Unido) > Data Management User Documentation e selecione i-STAT DE Documentation:
  - Consulte o i-STAT DE User Guide v2.10 Art:754472, Seção 3.15 Customizing Analyte Enable Options
- Acesse <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> e navegue até Support > i-STAT 1 Resources Login > Operator Documentation > i-STAT 1 System Manuals
  - **Clientes i-STAT sem i-STAT/DE** devem consultar o i-STAT System Manual, i-STAT 1 Analyzer 2 Art:714364, *Changing the Profile* para obter orientação sobre como navegar até o menu Results e, em seguida, o menu Units and Ranges para alterar a configuração.