



AGGIORNAMENTO COMUNICAZIONE URGENTE SUL DISPOSITIVO MEDICO COMUNICAZIONE PROVVISORIA

Nome prodotto	Numero di listino	Nome prodotto	Numero di listino
i-STAT CG8+ cartridges	03P88-25	i-STAT EG7+ cartridges	03P76-25

Giugno 2021

Gentile Cliente,

Abbott Point of Care fa seguito alla precedente comunicazione APOC2020-007 per aggiornarLa sui progressi in merito al ripristino dei due mesi di conservazione a temperatura ambiente delle cartucce i-STAT® CG8+ e EG7+ indicate sopra. La preghiamo di prendere visione delle seguenti raccomandazioni aggiornate relative alle condizioni di conservazione e di utilizzo.

Come comunicato in precedenza, nel corso di test interni Abbott Point of Care ha rilevato che, dopo la conservazione delle cartucce i-STAT CG8+ e EG7+ a 30°C per 14 giorni, circa il 5,2% di queste cartucce ha riportato risultati superiori a quanto atteso per il calcio ionizzato. Inoltre Abbott Point of Care ha osservato che il calcio ionizzato su **alcune** cartucce i-STAT CG8+ e EG7+ può **presentare risultati più alti del previsto**, se le cartucce vengono conservate a temperatura ambiente (tra 18 e 30°C) per periodi superiori a:

- 3 giorni per i numeri di lotto da *20100 a *20339 e
- 7 giorni per i numeri di lotto da *20340 e successivi.

L'asterisco * corrisponde alla lettera del lotto A, K, L, M, N, W o Y.

Nota: le informazioni contenute in questa comunicazione sono specifiche per numero di lotto.

AGGIORNAMENTO SUGLI STUDI IN CORSO

Ad oggi gli studi eseguiti da Abbott Point of Care hanno identificato che un lotto di materiale grezzo usato per la produzione delle confezioni del calibrante delle cartucce i-STAT CG8+ e EG7+ è il fattore principale che contribuisce alla generazione di risultati superiori a quanto atteso per il calcio ionizzato dopo la conservazione a 30°C.

Abbott Point of Care ha interrotto l'utilizzo del lotto di materiale grezzo identificato e ha introdotto ulteriori test per il controllo di qualità di tale materiale grezzo. Inoltre Abbott Point of Care ha aumentato i test per il controllo di qualità delle cartucce i-STAT CG8+ e EG7+ a sostegno delle raccomandazioni per la conservazione a temperatura ambiente, comunicate con l'informativa APOC2020-007.

La nuova raccomandazione di Abbott Point of Care è una conservazione a temperatura ambiente di 4 settimane per i lotti specifici di cartucce identificati di seguito. Si prega di notare che le raccomandazioni comunicate in precedenza, relative a 3 o 7 giorni di conservazione, sono ancora valide per i lotti indicati di seguito. Abbott Point of Care emetterà una comunicazione quando saranno disponibili ulteriori dati a sostegno del ripristino della conservazione a temperatura ambiente di due mesi delle cartucce i-STAT CG8+ e EG7+.

Abbott Point of Care **non** ha ricevuto alcuna segnalazione di danni al paziente associati a questa problematica.



AZIONI DA INTRAPRENDERE

Mentre Abbott Point of Care continua a eseguire gli studi e a implementare le azioni correttive relative a questa problematica, vengono fornite le seguenti raccomandazioni aggiornate sulle condizioni di conservazione e di utilizzo.

Se è richiesto riportare il calcio ionizzato con le cartucce i-STAT CG8+ e EG7+ intraprendere le seguenti azioni:

- **per i numeri di lotto *21135 e successivi, utilizzare entro 4 settimane dopo averli rimossi dalla conservazione in frigorifero**

L'asterisco * corrisponde alla lettera del lotto A, K, L, M, N, W e Y

Va ricordato che le raccomandazioni per i numeri di lotto elencati di seguito restano invariate;

- per i numeri di lotto da *20100 a *20339, utilizzare entro 3 giorni dopo averli rimossi dalla conservazione in frigorifero
- per i numeri di lotto da *20340 a *21134, utilizzare entro 7 giorni dopo averli rimossi dalla conservazione in frigorifero

L'asterisco * corrisponde alla lettera del lotto A, K, L, M, N, W e Y

Abbott Point of Care **non** ha osservato risultati più alti del previsto per il test del calcio ionizzato quando le cartucce i-STAT CG8+ e EG7+ vengono tolte dal frigorifero e lasciate a temperatura ambiente prima dell'uso entro il numero di giorni o settimane sopra indicato.

Come comunicato in precedenza, **se la Sua struttura non è in grado di eseguire l'azione sopra descritta, Abbott Point of Care raccomanda che la Sua struttura disattivi e non riporti i risultati del test del calcio ionizzato delle cartucce i-STAT CG8+ e EG7+ e utilizzi una cartuccia i-STAT alternativa o un metodo alternativo per l'analisi del calcio ionizzato.**

Fare riferimento alle seguenti informazioni aggiuntive relative alla disattivazione del test del calcio ionizzato per queste cartucce. Se la Sua struttura decidesse di disattivare il test del calcio ionizzato, in fondo alla presente comunicazione troverà indicate le risorse necessarie. Se il test del calcio ionizzato è gestito dall'interfaccia LIS (Laboratory Information System), la disattivazione dell'analita potrebbe richiedere una modifica all'interfaccia. Rivolgersi al fornitore dell'interfaccia.

Qualora le cartucce i-STAT CG8+ o EG7+ siano state spedite ad altre strutture, Le chiediamo di informarle inviando loro una copia della presente comunicazione. Utilizzare la presente comunicazione per aggiornare le raccomandazioni fornite nella precedente comunicazione APOC2020-007.

INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Nel corso delle prossime 6-8 settimane Abbott Point of Care prevede di passare alla spedizione dei numeri di lotto delle cartucce raccomandati per l'uso entro 4 settimane dopo la rimozione dalla conservazione in frigorifero.



Per eventuali chiarimenti relativi alla presente comunicazione, si prega di contattare il Servizio Clienti Abbott Point of Care locale. Inoltre potrà rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Abbott Point of Care locale o all'indirizzo di posta elettronica oustechsvc@apoc.abbott.com per eventuali domande o dubbi relativi alla prestazione del test del calcio ionizzato delle cartucce i-STAT CG8+ e EG7+.

Abbott Point of Care intende affrontare prontamente e con il massimo impegno l'attuale situazione assistendoLa durante l'intero processo.

Risorse per la personalizzazione dello strumento i-STAT Alinity:

- Andare sul sito <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> e passare a Support > i-STAT Alinity Resources Login > Operator Documentation > i-STAT Alinity System Operations Manual (lingua: inglese):
 - **Per i clienti che usano AlinIQ CWi** fare riferimento all'i-STAT Alinity System Operations Manual, sezione 3.1 - AlinIQ CWi - Customization Workspace for i-STAT, *Analyte Settings Category, Enable/Disable Analyte* per le informazioni relative alla personalizzazione di questa opzione.
NOTA: per personalizzare questa funzione è necessario l'AlinIQ Cwi.

Risorse per la personalizzazione dell'analizzatore i-STAT 1:

- Andare sul sito <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> e passare a Support > i-STAT 1 Resources Login > Administrator Documentation > Technical Bulletins (lingua: inglese Regno Unito) > Data Management User Documentation e selezionare i-STAT DE Documentation:
 - fare riferimento alla i-STAT DE User Guide v2.10 Art:754472, sezione 3.15 Customizing Analyte Enable Options
- Andare sul sito <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> e passare a Support > i-STAT 1 Resources Login > Operator Documentation > i-STAT 1 System Manuals
 - **Per i clienti i-STAT senza i-STAT/DE** fare riferimento all'i-STAT System Manual, i-STAT 1 Analyzer Art:714364, *Changing the Profile* per le indicazioni su come visualizzare i menu Results, poi Units e Ranges, per la modifica delle impostazioni.

**Abbott****i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschenchargen**

Liste der potentiell betroffenen i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschenchargen, die seit dem 7. Dezember 2021 versandt wurden. Bitte befolgen Sie weiterhin die in diesem Schreiben empfohlenen Maßnahmen für alle i-STAT CG8+ und EG7+ Chargen.

Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge
EG7+	L20106A	CG8+	W20188	CG8+	W20261	CG8+	W20336	CG8+	W21056
CG8+	W20106	CG8+	W20188A	EG7+	N20262	CG8+	W20337	EG7+	N21057
CG8+	W20108	EG7+	L20189	CG8+	W20262	EG7+	N20338	CG8+	W21057
EG7+	L20107	CG8+	W20191	EG7+	N20263	CG8+	L20339	EG7+	N21058
EG7+	L20108A	CG8+	W20191A	CG8+	W20263	EG7+	N20339	EG7+	W21058
CG8+	W20110	CG8+	W20191B	CG8+	W20263A	CG8+	W20339	EG7+	N21059
EG7+	L20110A	CG8+	W20191C	EG7+	N20264	CG8+	W20339A	CG8+	W21059
CG8+	W20111	CG8+	W20192	CG8+	W20265	EG7+	N20341	CG8+	W21060
CG8+	W20112A	CG8+	W20192A	CG8+	W20266	CG8+	L20341A	CG8+	W21060A
CG8+	W20113	EG7+	N20193	CG8+	W20268	CG8+	W20341	EG7+	N21061
EG7+	N20113	CG8+	W20193	EG7+	N20269	EG7+	N20342	CG8+	W21062
EG7+	N20114	CG8+	W20194	CG8+	L20270	EG7+	N20342A	CG8+	W21063
CG8+	W20113A	CG8+	W20194A	CG8+	L20270A	CG8+	W20342	CG8+	W21064
CG8+	W20114	EG7+	W20194B	CG8+	W20270	EG7+	N20343	EG7+	N21065
EG7+	N20115	EG7+	N20195	CG8+	W20271	CG8+	W20343	EG7+	N21065A
CG8+	W20116	EG7+	N20196	CG8+	W20272	EG7+	N20344	CG8+	W21065
EG7+	N20117	EG7+	N20196A	CG8+	W20272A	CG8+	W20345	CG8+	W21065A
CG8+	W20117	EG7+	N20197	EG7+	N20273	CG8+	W20346	EG7+	N21066
CG8+	W20117A	CG8+	W20197	CG8+	W20273	EG7+	N20348A	CG8+	W21066
CG8+	W20118	EG7+	N20198	EG7+	N20274	CG8+	W20348	EG7+	N21067
EG7+	N20119	EG7+	N20198A	CG8+	W20275	CG8+	W20348A	EG7+	N21067A
CG8+	W20119	CG8+	W20198	EG7+	N20276	EG7+	N20349	CG8+	W21067
EG7+	N20120	CG8+	W20198A	CG8+	W20276	EG7+	N20350	CG8+	W21068
CG8+	W20120	EG7+	N20199	EG7+	N20277	CG8+	W20350	EG7+	N21069
EG7+	N20121	CG8+	W20199	CG8+	W20277	EG7+	N20351	EG7+	N21069A
EG7+	N20121A	EG7+	N20200	CG8+	W20279	CG8+	W20351A	CG8+	W21069
CG8+	W20122	EG7+	N20200A	CG8+	W20279A	CG8+	W20352	CG8+	W21070
EG7+	N20124	CG8+	W20200	CG8+	W20280	EG7+	N20353	CG8+	W21070A
CG8+	W20124	EG7+	N20201	CG8+	W20280A	EG7+	N20354	CG8+	W21071
CG8+	W20126	EG7+	N20201A	EG7+	N20281A	CG8+	W20357	EG7+	N21072
CG8+	W20126A	EG7+	N20202	EG7+	N20282	CG8+	W20358	CG8+	W21072
EG7+	N20127	EG7+	N20203	CG8+	W20282	CG8+	L20359	CG8+	W21073
CG8+	W20127	EG7+	N20204	EG7+	N20283	EG7+	N20363	EG7+	N21074
EG7+	N20128	EG7+	N20204A	CG8+	W20284	EG7+	N20363A	EG7+	N21076
EG7+	L20129	CG8+	W20204	CG8+	W20285	CG8+	L20363	CG8+	W21076
CG8+	W20129	CG8+	W20205	EG7+	N20286	CG8+	W20363	EG7+	N21077
EG7+	N20130	CG8+	W20205A	CG8+	W20287	CG8+	L20364	CG8+	W21077
CG8+	W20131	EG7+	N20206A	EG7+	N20288	CG8+	W20364	EG7+	N21078
EG7+	N20132	EG7+	N20206B	EG7+	N20288A	EG7+	N20365	CG8+	W21078

APOC2020-007B

i-STAT ist ein eingetragenes Warenzeichen von Abbott.

Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge
CG8+	W20132	EG7+	N20207	EG7+	N20289	EG7+	N20365A	EG7+	N21079
EG7+	N20133	EG7+	N20207A	EG7+	N20290	CG8+	L20365	CG8+	W21079
CG8+	W20133	EG7+	N20208	CG8+	W20290	CG8+	W20365	EG7+	N21080A
CG8+	W20134	EG7+	N20208A	EG7+	N20291	CG8+	W20366	CG8+	W21080
CG8+	W20135	EG7+	N20209	EG7+	N20291A	EG7+	N21002	CG8+	W21080A
EG7+	N20136	EG7+	N20209A	CG8+	W20291	CG8+	W21002	EG7+	N21081
CG8+	W20136	CG8+	W20209	CG8+	W20292	CG8+	W21002A	CG8+	W21081
EG7+	N20137	CG8+	W20209A	CG8+	W20293	EG7+	N21003	EG7+	N21082
CG8+	W20137	EG7+	N20210	EG7+	N20294	EG7+	N21003A	EG7+	N21083
CG8+	W20137A	CG8+	W20210	EG7+	N20294A	CG8+	W21004	EG7+	N21083
CG8+	W20138	CG8+	W20211	CG8+	W20294	EG7+	N21005	EG7+	N21084
EG7+	N20139	EG7+	N20212	CG8+	W20294A	CG8+	W21005	CG8+	W21084
CG8+	W20139	CG8+	W20212	CG8+	W20294B	CG8+	W21006	EG7+	N21085
EG7+	N20140	EG7+	N20213	EG7+	N20295	EG7+	N21007	CG8+	W21085A
CG8+	W20140	EG7+	N20214	EG7+	N20295A	EG7+	N21007A	EG7+	N21087
CG8+	W20140A	EG7+	N20214A	EG7+	N20295B	CG8+	W21007	EG7+	N21091
CG8+	W20141	CG8+	W20214	CG8+	W20295	CG8+	W21007A	CG8+	W21091
CG8+	W20142A	CG8+	W20215	CG8+	W20295A	EG7+	N21008	CG8+	W21092
EG7+	N20143A	CG8+	W20216	EG7+	N20296	CG8+	W21008	EG7+	N21093
CG8+	W20143	EG7+	N20220	EG7+	N20296A	EG7+	N21009	CG8+	W21093
CG8+	W20143A	EG7+	N20220A	EG7+	N20297	EG7+	N21010	EG7+	N21094
CG8+	W20144	EG7+	N20222	EG7+	N20297A	CG8+	W21010	CG8+	W21094
EG7+	N20145B	EG7+	N20223	EG7+	N20298	EG7+	N21011	CG8+	W21095
CG8+	W20145	CG8+	W20223	EG7+	N20298A	CG8+	W21011	EG7+	N21096
CG8+	W20145A	CG8+	W20223A	EG7+	N20300	EG7+	N21012	CG8+	W21096
EG7+	L20146	EG7+	N20224	CG8+	W20300	CG8+	W21012	EG7+	N21098
EG7+	N20146	EG7+	N20224A	EG7+	N20301	EG7+	N21013	CG8+	W21098
CG8+	W20146	CG8+	W20224	CG8+	W20301	CG8+	W21013	EG7+	N21099
EG7+	N20147	EG7+	N20225	EG7+	N20302	EG7+	N21014	EG7+	W21099
CG8+	W20147	CG8+	W20226	EG7+	N20302A	CG8+	W21014	EG7+	N21100
EG7+	N20148	EG7+	N20227	EG7+	N20303	EG7+	N21015	EG7+	W21101
CG8+	W20148	CG8+	W20227	CG8+	W20303	CG8+	W21015	EG7+	N21102
EG7+	N20149	EG7+	N20228	EG7+	N20304	EG7+	N21016	CG8+	W21102
EG7+	N20149A	EG7+	N20228A	CG8+	W20304	EG7+	N21016A	EG7+	N21103
EG7+	W20149	EG7+	N20229	EG7+	N20305	CG8+	W21016	CG8+	W21104
EG7+	N20150	CG8+	W20229	EG7+	N20305A	CG8+	W21016A	EG7+	N21105
EG7+	N20150A	CG8+	W20229A	CG8+	W20305	EG7+	N21017	CG8+	W21105
EG7+	W20152	EG7+	N20230	CG8+	W20305A	EG7+	N21018A	EG7+	N21106
CG8+	W20152A	EG7+	N20230A	CG8+	W20306	EG7+	N21020	CG8+	W21106A
CG8+	W20153	CG8+	W20230	EG7+	N20307	CG8+	W21020	EG7+	N21107
CG8+	W20154	CG8+	W20231	EG7+	N20308	EG7+	N21021	CG8+	W21107
EG7+	N20155	CG8+	W20231A	EG7+	W20308	CG8+	W21021	CG8+	W21107A

APOC2020-007B

i-STAT ist ein eingetragenes Warenzeichen von Abbott.

Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge
CG8+	W20155	CG8+	W20231B	EG7+	N20309	CG8+	W21021A	CG8+	W21109
CG8+	W20156	EG7+	N20233	EG7+	W20309	EG7+	N21022	EG7+	N21111
EG7+	N20158	CG8+	W20233	EG7+	W20309A	EG7+	N21023	CG8+	W21111
EG7+	N20159	CG8+	W20233A	EG7+	N20310	CG8+	W21023	CG8+	W21112
CG8+	W20159	CG8+	W20234	CG8+	W20310A	CG8+	W21023A	EG7+	N21113
EG7+	N20160	EG7+	N20236	EG7+	N20311	CG8+	W21028	CG8+	W21114
CG8+	W20160	CG8+	W20236	CG8+	W20311	CG8+	W21030	EG7+	N21116
CG8+	W20161	EG7+	N20237	EG7+	N20312	EG7+	N21035	EG7+	N21118
EG7+	W20161A	CG8+	W20237	CG8+	W20312A	CG8+	W21035	EG7+	N21120
EG7+	N20162	EG7+	N20238	CG8+	W20312	EG7+	N21036	CG8+	W21120
CG8+	W20162	CG8+	W20238	EG7+	N20313	EG7+	N21037B	CG8+	W21120A
EG7+	N20163	CG8+	W20240	EG7+	N20314	EG7+	N21037C	CG8+	W21120
CG8+	W20163	CG8+	W20240A	EG7+	N20315	EG7+	N21038	EG7+	N21121
EG7+	N20164	EG7+	N20241	CG8+	W20316	CG8+	W21038	EG7+	N21121A
EG7+	N20166A	EG7+	N20241A	EG7+	N20317	EG7+	N21039	CG8+	W21121
CG8+	W20167	CG8+	W20242	CG8+	W20317	EG7+	N21040	EG7+	N21122
CG8+	W20167A	EG7+	N20243	EG7+	N20318	CG8+	W21041	CG8+	W21122
EG7+	W20168	EG7+	N20244	CG8+	W20318	EG7+	N21042A	EG7+	N21123
EG7+	N20170	CG8+	W20244	CG8+	W20319	CG8+	W21043	EG7+	N21124
EG7+	L20175	EG7+	N20245	CG8+	W20319A	CG8+	W21043A	CG8+	W21124
EG7+	N20175	CG8+	W20245	EG7+	N20320	EG7+	N21044	CG8+	W21126A
CG8+	W20176	EG7+	N20246	CG8+	W20321	CG8+	W21044	EG7+	N21127
CG8+	W20176A	CG8+	W20246	EG7+	N20323	EG7+	N21045	CG8+	W21127
CG8+	W20178	EG7+	N20247A	CG8+	W20323	EG7+	N21046	CG8+	W21127A
EG7+	L20179	EG7+	N20251A	EG7+	N20324	CG8+	W21046	EG7+	N21128
CG8+	W20179	EG7+	N20252	CG8+	W20324	CG8+	W21046A	CG8+	W21128
EG7+	W20179A	CG8+	W20253	EG7+	N20325	EG7+	L21047	CG8+	W21129
EG7+	W20179B	EG7+	N20254	CG8+	W20325	CG8+	W21047	CG8+	W21131
EG7+	W20180	EG7+	N20255	CG8+	W20325A	EG7+	N21050	EG7+	N21132
CG8+	W20181	CG8+	W20255	EG7+	N20327	CG8+	W21050	CG8+	W21132
CG8+	W20181A	EG7+	N20256	CG8+	W20327	EG7+	L21051A	CG8+	W21133
CG8+	W20182	CG8+	W20256	EG7+	N20329	EG7+	N21051	EG7+	N21134
CG8+	W20182A	CG8+	L20257	EG7+	N20330	CG8+	W21051	CG8+	W21134
EG7+	L20183	EG7+	N20257	EG7+	N20331	CG8+	W21052	CG8+	W21134A
CG8+	L20183A	CG8+	W20257	CG8+	W20331	EG7+	W21053	CG8+	W21195A
CG8+	W20183	EG7+	N20258	CG8+	W20332	EG7+	W21054	EG7+	N21197
CG8+	W20184	CG8+	W20258	EG7+	N20333	EG7+	N21055	CG8+	W21198
CG8+	W20184A	CG8+	L20259	EG7+	N20334	EG7+	N21055A	CG8+	W21198A
CG8+	W20187	CG8+	W20259	EG7+	N20335	CG8+	W21055		
EG7+	N20188	CG8+	W20260	EG7+	N20226	CG8+	W21055A		

APOC2020-007B

i-STAT ist ein eingetragenes Warenzeichen von Abbott.

MODULO DI RISPOSTA

Abbott Point of Care Product Action Program

APOC2020-007B

Inviare il presente modulo compilato a Inmar entro **dieci (10)** giorni lavorativi via fax (**xxxxxx**) o per e-mail (**xxxxx**).

La restituzione del presente modulo confermerà che sono state lette e capite le raccomandazioni aggiornate e che sono state adottate le dovute misure. Per ulteriori informazioni fare riferimento alla comunicazione acclusa. Si richiede una risposta tempestiva a questa notifica.

Nome del cliente _____

Indirizzo _____

Città _____ Paese _____ CAP _____

Nome (in stampatello) _____ N. di telefono _____

Firma _____ Data _____

Descrizione prodotto	Numero di listino
Cartucce i-STAT CG8+	03P88-25
Cartucce i-STAT EG7+	03P76-25

Per qualsiasi domanda relativa a questo modulo contattare xxx al numero xxx.

Inviare il presente modulo via fax a: xxxx oppure xxxx