

Bydgoszcz, 19.07.2012

**POWIADOMIENIE O PRODUKCIE – AKTUALIZACJA  
APOC2012-002B**

<b>Nazwa produktu</b>	<b>Numer katalogowy</b>
Cartridge cTnI do analizatora krwi i-STAT	06F15-03, 06F15-04, 03P90-25, 600-9009- 25

**Szanowni Państwo,**

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje dotyczące aktualizacji dokumentacji instrukcji obsługi aparatu i-STAT. W Marcu 2012 roku informowaliśmy Państwa o możliwości wystąpienia nieprawidłowych wyników dla troponiny I w przypadku wykorzystywania kapilar wypełnionych do połowy osoczem.

W rezultacie, firma Abbot Point of Care usunęła z instrukcji obsługi zalecenie stosowania przyrządów do pobierania próbek, które są przynajmniej w połowie wypełnione materiałem biologicznym. Abbott Point of Care zaleca stosowanie przyrządów napełnianych zgodnie z rekomendowanym poziomem bez względu na rodzaj cartridge'a lub próbki. Prosimy uprzejmie o zapoznanie się z załączonymi poniżej informacjami.

**TŁO**

Testy cTnI są testami diagnostycznymi in vitro do pomiarów ilościowych troponiny I w krwi pełnej lub osoczu. Pomiary troponiny I stosowane są w diagnostyce oraz w leczeniu zawału serca oraz jako narzędzie stratyfikacji pacjentów z ostrym zespołem wieńcowym w odniesieniu do relatywnego ryzyka śmiertelności.

Firma Abbot Point of Care wycofała z instrukcji obsługi zalecenia stosowania przyrządów do pobierania krwi wypełnionych do połowy materiałem biologicznym.

Zmiana ta dotyczy następujących dokumentów:

- przewodnik użytkownika i-STAT 1
- bezprzewodowy przewodnik użytkownika i-STAT 1
- instrukcja obsługi i-STAT 1 w odniesieniu do następujących arkuszy:

<b>Pozycja</b>	<b>Grafika #</b>
Arkusze konfiguracyjne	714419-00AL
Spis treści	714362-00N
Sekcja 10 – pobieranie próbek	714372-00K
Arkusze cTnI – wprowadzenie	714258-00N
Instrukcja procedur	714446-00K
Arkusze CTI - Troponina I / cTnI	715595-00R
ARKUSZ CTI kinaza kreatynowa MB / (CK-MC)	716675-00K
Arkusze CTI peptyd natriuretyczny typ B (BNP)	716969-00J

Instrukcja obsługi i-STAT 200 następujące arkusze:

<b>Pozycja</b>	<b>Grafika #</b>
Arkusze CTI – wprowadzenie	714258-00N
Instrukcja procedur	714446-00K

Prosimy o potwierdzenie odbioru powiadomienia na załączonym formularzu. Potwierdzenie proszę przesłać na numer faksu: + 52 345 31 15 w. 14.

Z poważaniem,

.....  
(pieczęć placówki)

.....  
(data)

Niniejszym potwierdzam odbiór powiadomienia nr APOC2012-002B dotyczącego cartridge'y cTnI do przenośnego analizator krwi i-STAT.

.....  
podpis osoby upoważnionej