

Dezember 2020

DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME

Produktbezeichnung	Bestellnummer	Produktbezeichnung	Bestellnummer
i-STAT CG8+ Kartuschen	03P88-25	i-STAT EG7+ Kartuschen	03P76-25

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zu den oben genannten i-STAT® CG8+ und EG7+ Kartuschen. Wenn Sie diese Kartuschen verwenden, ist Ihre Einrichtung unter Umständen betroffen und weitere Maßnahmen sind erforderlich.

Hinweis: Die Informationen in diesem Schreiben sind chargenspezifisch.

PRODUKTBEZEICHNUNG

Die i-STAT CG8+ Kartusche enthält 8 Messtests (Natrium, Kalium, ionisiertes Kalzium, pH, pCO₂, pO₂, Glukose und Hämatokrit) und die i-STAT EG7+ Kartusche enthält 7 Messtests (Natrium, Kalium, ionisiertes Kalzium, pH, pCO₂, pO₂ und Hämatokrit).

Der Test auf ionisiertes Kalzium dient als Teil des i-STAT Systems zur quantitativen In-vitro-Bestimmung von ionisiertem Kalzium in arteriellem, venösem oder kapillärem Vollblut.

PROBLEMBESCHREIBUNG

Gemäß den Bedienungsanweisungen zu den i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen können diese Kartuschen 2 Monate lang bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C) gelagert werden. Abbott testet die Leistung der i-STAT-Kartuschen regelmäßig einschließlich Stabilitätstests der i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen in verschiedenen Zeitintervallen nach Lagerung im Kühlschrank und bei 30 °C.

Während dieser internen Tests nach der Lagerung bei 30 °C über 14 Tage hat Abbott Point of Care festgestellt, dass ungefähr 5,2 % der Kartuschen Ergebnisse für ionisiertes Kalzium ausgaben, die höher als erwartet waren. Abbott Point of Care hat weiterhin festgestellt, dass ionisiertes Kalzium bei **manchen** i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen **Ergebnisse ausgeben kann, die höher sind als erwartet**, wenn die Lagerung der Kartuschen bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C) die folgenden Zeitspannen überschritt:

- 3 Tage bei den Chargenbezeichnungen *20100 bis *20339
 - 7 Tage bei den Chargenbezeichnungen *20340 und höher
- Wobei * = Buchstabe A, K, L, M, N, W oder Y der Chargenbezeichnung.

Abbott Point of Care hat **keine** Ergebnisse für den Test auf ionisiertes Kalzium festgestellt, die höher als erwartet waren, wenn die i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen aus der gekühlten Lagerung entnommen und für die Verwendung innerhalb der oben angegebenen Anzahl an Tagen auf Raumtemperatur erwärmt wurden.

Abbott Point of Care hat dieses Problem bei keinem anderen Test auf den i-STAT CG8+ oder EG7+ Kartuschen festgestellt als beim Test für ionisiertes Kalzium.

Abbott Point of Care kommuniziert diese Informationen an alle potentiell betroffenen Kunden. Die Interpretation der Ergebnisse für ionisiertes Kalzium auf diesen Kartuschen sollte sorgfältig im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des Patienten, Symptomen und den Ergebnissen anderer diagnostischer Tests durch eine medizinische Fachkraft erfolgen. Wenn die Ergebnisse nicht mit dem klinischen Bild des Patienten übereinstimmen, sollte die Patientenprobe unter Verwendung einer alternativen i-STAT Kartusche oder Methode erneut getestet werden. Die Behandlung von fälschlich hohem ionisiertem Kalzium kann zu Schäden führen, indem eine Hypokalzämie ausgelöst wird. Abbott Point of Care hat festgestellt, dass die Wahrscheinlichkeit eines Schadens im Zusammenhang mit diesem Problem insgesamt selten ist. Zu den häufigsten Symptomen einer Hypokalzämie gehören Parästhesien, Muskelspasmen, Krämpfe, Tetanie, zirkumorales Taubheitsgefühl und Krampfanfälle. Wenngleich es unwahrscheinlich ist, könnte eine Hypokalzämie in den extremsten Fällen zu einem plötzlichen Herztod führen. Abbott Point of Care liegen **keine** Berichte zur Gefährdung von Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

EMPFOHLENE MASSNAHMEN

Lt. unseren Unterlagen verwendet auch Ihre Einrichtung i-STAT CG8+ oder EG7+ Kartuschen. Während Abbott Point of Care dieses Problem weiter untersucht und die Ausgabe von Werten für ionisiertes Kalzium erforderlich ist, **wird empfohlen, die i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen nur folgendermaßen zu verwenden:**

- innerhalb von 3 Tagen nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung bei den Chargenbezeichnungen zwischen *20100 und *20339
- innerhalb von 7 Tagen nach Entnahme aus der gekühlten Lagerung bei den Chargenbezeichnungen *20340 und höher

APOC2020-007

i-STAT ist eine eingetragene Marke der Abbott-Firmengruppe in verschiedenen Ländern.

**Wobei * = Buchstabe A, K, L, M, N, W und Y der Chargenbezeichnung**

Wenn es in Ihrer Einrichtung nicht möglich ist, die oben empfohlenen Maßnahmen zu ergreifen, empfiehlt Abbott Point of Care, den Test auf ionisiertes Kalzium auf den i-STAT-Kartuschen CG8+ und EG7+ zu deaktivieren und keine Ergebnisse auszugeben sowie eine alternative i-STAT-Kartusche oder Methode zur Ausgabe von ionisiertem Kalzium zu verwenden. Weitere Informationen zur Deaktivierung des Tests auf ionisiertes Kalzium für diese Kartuschen finden Sie nachfolgend.

Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus und senden Sie es an uns zurück, um somit den Eingang dieser Information zu bestätigen.

Sollten Sie einer anderen Einrichtung eine der oben aufgeführten i-STAT CG8+ and EG7+ Kartuschen zur Verfügung gestellt haben, leiten Sie dieser unbedingt eine Kopie dieses Schreibens weiter.

In der Anlage finden Sie eine Liste der potentiell betroffenen i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschenchargen, die zum Zeitpunkt dieses Schreibens verteilt worden sind. Bitte befolgen Sie für alle neu eingegangenen STAT CG8+ und EG7+ Kartuschenchargen weiterhin die empfohlenen Maßnahmen in diesem Schreiben, bis Ihre Einrichtung ein aktualisiertes Schreiben von Abbott Point of Care erhält.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

Ihr Abbott Point of Care Verkaufs- und Support-Team steht Ihnen zur Verfügung, um Zwischenlösungen für die Herausforderungen zu prüfen, die dieses Schreiben mit sich bringen kann. Wenn Sie Fragen zu diesen Informationen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Abbott Point of Care Kundendienst. Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder Bedenken bezüglich der Durchführung des Tests auf ionisiertes Kalzium mit den i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen an Ihren Abbott Point of Care Kundendienst oder an oustechsvc@apoc.abbott.com.

Wenn Ihre Einrichtung beschließt, mit der Deaktivierung des Tests auf ionisiertes Kalzium fortzufahren, finden Sie Informationen hierzu am Ende dieser Mitteilung. Wenn ionisiertes Kalzium über die Schnittstelle des Laborinformationssystems (LIS) angeschlossen ist, kann die Deaktivierung des Analyten eine Änderung der Schnittstelle erfordern. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Lieferanten der Schnittstelle.

Abbott Point of Care hat es sich zur Aufgabe gemacht, diese Situation mit höchster Priorität anzugehen und Sie während dieses Prozesses zu unterstützen. **Abbott Point of Care wird zeitnahe Folgemitteilungen zur Verfügung stellen, wenn es Daten gibt, die eine längere Lagerung bei Raumtemperatur unterstützen und die Untersuchung abgeschlossen ist.**



Informationen zur Konfiguration des i-STAT Alinity Systems:

- Gehen Sie zu <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> und navigieren Sie zu Support > i-STAT Alinity Resources Login > Operator Documentation > i-STAT Alinity System Operations Manual (Sprache: Englisch) :
 - **Kunden, die AlinIQ CWi verwenden**, finden Informationen zur Konfiguration dieser Option im i-STAT Alinity System Operations Manual, Abschnitt 3.1 - AlinIQ CWi - Customization Workspace for i-STAT, *Analyte Settings Category, Enable/Disable Analyte*.

HINWEIS: Zur Konfiguration dieser Funktion ist AlinIQ Cwi erforderlich.








Informationen zur Konfiguration des i-STAT 1 Analyzers:



- Gehen Sie zu <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> und navigieren Sie zu Support > i-STAT 1 Resources Login > Administrator Documentation > Technical Bulletins (Sprache: English United Kingdom) > Data Management User Documentation und wählen Sie i-STAT DE Documentation:
 - Siehe i-STAT DE User Guide v2.10 Art:754472, Kapitel 3.15 Customizing Analyte Enable Options
- Gehen Sie zu <https://www.pointofcare.abbott/int/en/home> und navigieren Sie zu Support > i-STAT 1 Resources Login > User Documentation > i-STAT 1 System Manuals
 - i-STAT **Kunden ohne i-STAT/DE oder CDS** finden im i-STAT-System Manual, i-STAT 1 Analyzer 2 Art:714364, *Changing the Profile*, eine Anleitung zum Navigieren zum Menü Results und dann zum Menü Units and Ranges, um die Einstellung zu ändern.

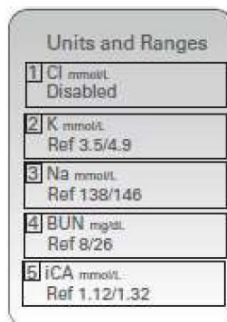
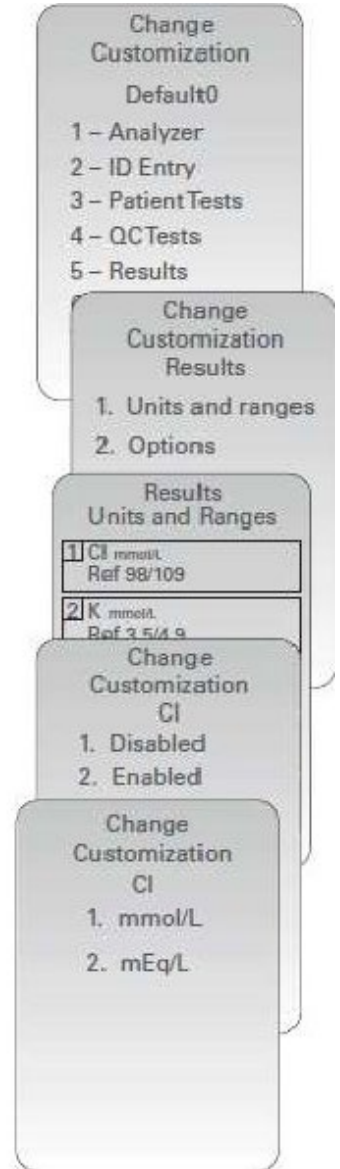
Konfiguration der Analyte Enable Options mit dem i-STAT 1 Analyzer Keypad

Bei neuen Analysengeräten oder Ersatzgeräten sind Standardeinheiten installiert und alle Analyten aktiviert. Um eine Maßeinheit für einen bestimmten Analyten global zu deaktivieren oder eine andere Maßeinheit einzustellen, *Change Customization > Units and Ranges* aufrufen. Die folgenden Schritte durchführen:

HINWEIS: Diese Einstellung gilt global für alle verwendeten Kartuschentypen. Zur Deaktivierung von Analyten nach dem i-STAT Cartridge Panel muss der Benutzer i-STAT/DE oder CDS verwenden.

1. Drücken Sie  um das Analysengerät einzuschalten.
2. Drücken Sie  um zum Administration Menu zu wechseln
3. Drücken Sie  (Customization)
4. Drücken Sie  (Change)
5. Drücken Sie  (wenn aktiviert, Kennwort eingeben)
6. Drücken Sie  (Results)
7. Drücken Sie  (**Units and Ranges**)
8. Drücken Sie die Zifferntaste, die dem Analyten entspricht, den Sie deaktivieren oder dessen Einheiten Sie ändern möchten.

Drücken Sie die Pfeiltaste  oder , um zwischen den Seiten zu navigieren und die Analyten anzuzeigen.
9. Drücken Sie 1- (Disabled), um den Analyten zu deaktivieren ODER Drücken Sie 2- (Enabled), um die Einheiten zu ändern.
10. Wenn Sie die Einheiten ändern, drücken Sie die Zifferntaste, die den Einheiten entspricht, in denen Sie den Analyten ausgeben möchten.
11. Wenn alle Analyten so eingestellt sind, wie Sie sie ausgeben möchten, drücken Sie zweimal, um zu speichern und zum Hauptmenü zurückzukehren.



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

Liste der potentiell betroffenen i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschenchargen, die bis zum 22. Dezember 2020 ausgeliefert wurden. Bitte befolgen Sie für alle neu eingegangenen i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschenchargen weiterhin die empfohlenen Maßnahmen in diesem Schreiben, bis Ihre Einrichtung ein aktualisiertes Schreiben von Abbott Point of Care erhält.

Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge
EG7+	L20106A	EG7+	W20149	EG7+	N20200	EG7+	N20244	EG7+	N20295
CG8+	W20106	EG7+	N20150	EG7+	N20200A	CG8+	W20244	EG7+	N20295A
CG8+	W20108	EG7+	N20150A	CG8+	W20200	EG7+	N20245	EG7+	N20295B
EG7+	L20107	EG7+	W20152	EG7+	N20201	CG8+	W20245	CG8+	W20295
EG7+	L20108A	CG8+	W20152A	EG7+	N20201A	EG7+	N20246	CG8+	W20295A
CG8+	W20110	CG8+	W20153	EG7+	N20202	CG8+	W20246	EG7+	N20296
EG7+	L20110A	CG8+	W20154	EG7+	N20203	EG7+	N20247A	EG7+	N20296A
CG8+	W20111	EG7+	N20155	EG7+	N20204	EG7+	N20251A	EG7+	N20297
CG8+	W20112A	CG8+	W20155	EG7+	N20204A	EG7+	N20252	EG7+	N20297A
CG8+	W20113	CG8+	W20156	CG8+	W20204	CG8+	W20253	EG7+	N20298
EG7+	N20113	EG7+	N20158	CG8+	W20205	EG7+	N20254	EG7+	N20298A
EG7+	N20114	EG7+	N20159	CG8+	W20205A	EG7+	N20255	EG7+	N20300
CG8+	W20113A	CG8+	W20159	EG7+	N20206A	CG8+	W20255	CG8+	W20300
CG8+	W20114	EG7+	N20160	EG7+	N20206B	EG7+	N20256	EG7+	N20301
EG7+	N20115	CG8+	W20160	EG7+	N20207	CG8+	W20256	CG8+	W20301
CG8+	W20116	CG8+	W20161	EG7+	N20207A	CG8+	L20257	EG7+	N20302
EG7+	N20117	EG7+	W20161A	EG7+	N20208	EG7+	N20257	EG7+	N20302A
CG8+	W20117	EG7+	N20162	EG7+	N20208A	CG8+	W20257	EG7+	N20303
CG8+	W20117A	CG8+	W20162	EG7+	N20209	EG7+	N20258	CG8+	W20303
CG8+	W20118	EG7+	N20163	EG7+	N20209A	CG8+	W20258	EG7+	N20304
EG7+	N20119	CG8+	W20163	CG8+	W20209	CG8+	L20259	CG8+	W20304
CG8+	W20119	EG7+	N20164	CG8+	W20209A	CG8+	W20259	EG7+	N20305
EG7+	N20120	EG7+	N20166A	EG7+	N20210	CG8+	W20260	EG7+	N20305A
CG8+	W20120	CG8+	W20167	CG8+	W20210	CG8+	W20261	CG8+	W20305
EG7+	N20121	CG8+	W20167A	CG8+	W20211	EG7+	N20262	CG8+	W20305A
EG7+	N20121A	EG7+	W20168	EG7+	N20212	CG8+	W20262	CG8+	W20306
CG8+	W20122	EG7+	N20170	CG8+	W20212	CG8+	W20263	EG7+	N20307
EG7+	N20124	EG7+	L20175	EG7+	N20213	CG8+	W20263A	EG7+	N20308
CG8+	W20124	EG7+	N20175	EG7+	N20214	CG8+	W20265	EG7+	W20308
CG8+	W20126	CG8+	W20176	EG7+	N20214A	CG8+	W20266	EG7+	N20309
CG8+	W20126A	CG8+	W20176A	CG8+	W20214	CG8+	W20268	EG7+	W20309
EG7+	N20127	CG8+	W20178	CG8+	W20215	EG7+	N20269	EG7+	W20309A
CG8+	W20127	EG7+	L20179	CG8+	W20216	CG8+	L20270	EG7+	N20310
EG7+	N20128	CG8+	W20179	EG7+	N20220	CG8+	L20270A	CG8+	W20310A
EG7+	L20129	EG7+	W20179A	EG7+	N20220A	CG8+	W20270	EG7+	N20311
CG8+	W20129	EG7+	W20179B	EG7+	N20222	CG8+	W20271	CG8+	W20311
EG7+	N20130	EG7+	W20180	EG7+	N20223	CG8+	W20272	EG7+	N20312

APOC2020-007

i-STAT ist eine eingetragene Marke der Abbott-Firmengruppe in verschiedenen Ländern.

Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge	Kartusche	Charge
CG8+	W20131	CG8+	W20181	CG8+	W20223	CG8+	W20272A	CG8+	W20312A
EG7+	N20132	CG8+	W20181A	CG8+	W20223A	EG7+	N20273	EG7+	N20313
CG8+	W20132	CG8+	W20182	EG7+	N20224	CG8+	W20273	EG7+	N20314
EG7+	N20133	CG8+	W20182A	EG7+	N20224A	EG7+	N20274	EG7+	N20315
CG8+	W20133	EG7+	L20183	CG8+	W20224	CG8+	W20275	CG8+	W20316
CG8+	W20134	CG8+	L20183A	EG7+	N20225	EG7+	N20276	EG7+	N20317
CG8+	W20135	CG8+	W20183	CG8+	W20226	CG8+	W20276	CG8+	W20317
EG7+	N20136	CG8+	W20184	EG7+	N20227	EG7+	N20277	EG7+	N20318
CG8+	W20136	CG8+	W20184A	CG8+	W20227	CG8+	W20277	CG8+	W20318
EG7+	N20137	CG8+	W20187	EG7+	N20228	CG8+	W20279	CG8+	W20319
CG8+	W20137	EG7+	N20188	EG7+	N20228A	CG8+	W20279A	CG8+	W20319A
CG8+	W20137A	CG8+	W20188	EG7+	N20229	CG8+	W20280	EG7+	N20320
CG8+	W20138	CG8+	W20188A	CG8+	W20229	CG8+	W20280A	CG8+	W20321
EG7+	N20139	EG7+	L20189	CG8+	W20229A	EG7+	N20281A	EG7+	N20323
CG8+	W20139	CG8+	W20191	EG7+	N20230	EG7+	N20282	EG7+	N20324
EG7+	N20140	CG8+	W20191A	EG7+	N20230A	CG8+	W20282	CG8+	W20324
CG8+	W20140	CG8+	W20191B	CG8+	W20230	EG7+	N20283	EG7+	N20325
CG8+	W20140A	CG8+	W20191C	CG8+	W20231	CG8+	W20284	CG8+	W20325
CG8+	W20141	CG8+	W20192	CG8+	W20231A	CG8+	W20285	CG8+	W20325A
CG8+	W20142A	CG8+	W20192A	CG8+	W20231B	EG7+	N20286	EG7+	N20327
EG7+	N20143A	EG7+	N20193	EG7+	N20233	CG8+	W20287	CG8+	W20327
CG8+	W20143	CG8+	W20193	CG8+	W20233	EG7+	N20288	EG7+	N20329
CG8+	W20143A	CG8+	W20194	CG8+	W20233A	EG7+	N20288A	EG7+	N20330
CG8+	W20144	CG8+	W20194A	CG8+	W20234	EG7+	N20289	EG7+	N20331
EG7+	N20145B	EG7+	W20194B	EG7+	N20236	EG7+	N20290	CG8+	W20331
CG8+	W20145	EG7+	N20195	CG8+	W20236	CG8+	W20290	CG8+	W20332
CG8+	W20145A	EG7+	N20196	EG7+	N20237	EG7+	N20291	EG7+	N20333
EG7+	L20146	EG7+	N20196A	CG8+	W20237	EG7+	N20291A	EG7+	N20334
EG7+	N20146	EG7+	N20197	EG7+	N20238	CG8+	W20291	EG7+	N20335
CG8+	W20146	CG8+	W20197	CG8+	W20238	CG8+	W20292	CG8+	W20336
EG7+	N20147	EG7+	N20198	CG8+	W20240	CG8+	W20293	CG8+	W20337
CG8+	W20147	EG7+	N20198A	CG8+	W20240A	EG7+	N20294	EG7+	N20338
EG7+	N20148	CG8+	W20198	EG7+	N20241	EG7+	N20294A	CG8+	L20339
CG8+	W20148	CG8+	W20198A	EG7+	N20241A	CG8+	W20294	EG7+	N20339
EG7+	N20149	EG7+	N20199	CG8+	W20242	CG8+	W20294A	CG8+	W20339
EG7+	N20149A	CG8+	W20199	EG7+	N20243	CG8+	W20294B	CG8+	W20339A

APOC2020-007

i-STAT ist eine eingetragene Marke der Abbott-Firmengruppe in verschiedenen Ländern.