

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 beigegefügte 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

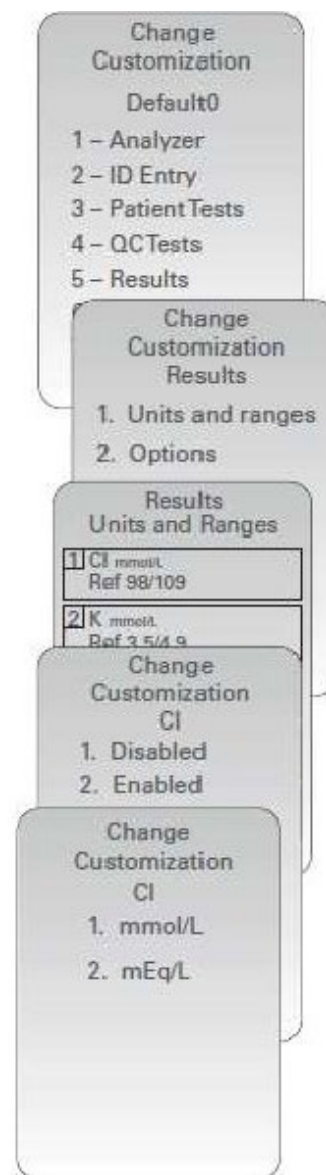
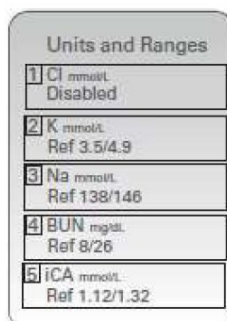
Bei neuen Analysengeräten oder Ersatzgeräten sind Standardeinheiten installiert und alle Analyten aktiviert. Um eine Maßeinheit für einen bestimmten Analyten global zu deaktivieren oder eine andere Maßeinheit einzustellen, *Change Customization > Units and Ranges* aufrufen. Die folgenden Schritte durchführen:

HINWEIS: Diese Einstellung gilt global für alle verwendeten Kartuscentypen. 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.

HINWEIS: Wenn ein Analyt deaktiviert ist, wird dies auf dem Bildschirm Units and Ranges vermerkt. Es werden keine Referenzeinheiten und -bereiche für den Analyten angezeigt.





ERGÄNZTE DRINGENDE KORREKTURMASSNAHME ZWISCHENKOMMUNIKATION

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

Juni 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Folgekommunikation zur vorherigen Mitteilung APOC2020-007 möchte Abbott Point of Care Ihnen aktualisierte Informationen zu den Fortschritten zur Wiederherstellung der zweimonatigen Lagerung bei Raumtemperatur der oben aufgeführten i-STAT® CG8+ und EG7+ Kartuschen liefern. Wir möchten Sie bitten, die aktualisierten empfohlenen Lagerungs- und Verwendungsbedingungen, die nachfolgend aufgeführt sind, zu beachten.

Wie bereits mitgeteilt, hat Abbott Point of Care im Rahmen interner Tests nach der Lagerung der i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen bei 30 °C über 14 Tage festgestellt, dass ca. 5,2 % dieser Kartuschen für ionisiertes Kalzium höher als erwartete Ergebnisse lieferten. Darüber hinaus hat Abbott Point of Care festgestellt, dass bei **manchen** i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen für ionisiertes Kalzium **höher als erwartete Ergebnisse auftreten können**, wenn sie bei Raumtemperatur (18 bis 30 °C) gelagert werden und über einen längeren Zeitraum als:

- 3 Tage für die Chargen *20100 bis *20339 und
- 7 Tage für die Chargen *20340 und höher.

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

Hinweis: Die Informationen in diesem Schreiben sind chargenspezifisch.

AKTUALISIERTE INFORMATIONEN ZUR UNTERSUCHUNG

Bis zum jetzigen Zeitpunkt wurde im Rahmen der Untersuchung von Abbott Point of Care festgestellt, dass eine Charge eines Rohmaterials für die Herstellung der i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen-Kalibrationspackungen die Hauptursache für die höher als erwarteten Ergebnisse für ionisiertes Kalzium nach Lagerung bei 30 °C ist.

Abbott Point of Care hat die Verwendung dieser Charge des Rohmaterials eingestellt und zusätzliche Qualitätskontrolltests für derartiges Rohmaterial implementiert. Darüber hinaus hat Abbott Point of Care die Qualitätskontrolltests für i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen verstärkt, um die Empfehlungen zur Lagerung bei Raumtemperatur im Schreiben APOC2020-007 zu unterstützen.

Abbott Point of Care hat die Empfehlung zur Lagerung über 4 Wochen bei Raumtemperatur für bestimmte, nachfolgend aufgeführte Kartuschenchargen aktualisiert. Bitte beachten Sie, dass die zuvor mitgeteilte Empfehlung von 3 bzw. 7 Tagen für bestimmte, nachfolgend aufgeführte Chargen weiterhin gültig ist. Abbott Point of Care wird eine Folgemitteilung versenden, sobald weitere Daten zur Bestätigung der Wiederherstellung der zweimonatigen Lagerung bei Raumtemperatur für die i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen verfügbar ist.

Abbott Point of Care hat **keine** Berichte über Schädigungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.



EMPFOHLENE MASSNAHMEN

Während Abbott Point of Care die Untersuchung und die Implementierung von Korrekturmaßnahmen zu diesem Problem fortsetzt, gelten die folgenden aktualisierten Empfehlungen zur Lagerung und Verwendung.

Wenn Ergebnisse für ionisiertes Kalzium mit den i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen benötigt werden, ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

- **Chargen *21135 und höher: innerhalb von 4 Wochen nach der Entnahme aus der gekühlten Lagerung verwenden**

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

Bitte beachten Sie, dass die Empfehlungen für die nachfolgend aufgeführten Chargen unverändert bleiben:

- Chargen *20100 bis *20339: innerhalb von 3 Tagen nach der Entnahme aus der gekühlten Lagerung verwenden
- Chargen *20340 bis *21134: innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme aus der gekühlten Lagerung verwenden

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

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

Wie bereits mitgeteilt, **empfiehlt Abbott Point of Care für den Fall, dass Ihre Einrichtung die oben aufgeführten Maßnahmen nicht ergreifen kann, die Einstellung und keine Weitergabe von Ergebnissen des Tests auf ionisiertes Kalzium mit den i-STAT CG8+ und EG7+ Kartuschen und stattdessen die Verwendung einer alternativen i-STAT Kartusche oder Methode zur Messung von ionisiertem Kalzium.**

Weitere Informationen zur Deaktivierung des Tests auf ionisiertes Kalzium für diese Kartuschen finden Sie nachfolgend. Wenn Ihre Einrichtung beschließt, mit der Deaktivierung des Tests auf ionisiertes Kalzium fortzufahren, finden Sie Informationen hierzu am Ende dieser Mitteilung. Wenn Tests auf ionisiertes Kalzium mit der Schnittstelle des Laborinformationssystems (LIS) verbunden sind, kann die Deaktivierung des Analyten eine Änderung der Schnittstelle erfordern. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an den Hersteller Ihrer Schnittstelle.

Wenn Sie i-STAT CG8+ oder EG7+ Kartuschen an eine andere Einrichtung weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, eine Kopie dieses Schreibens an diese Einrichtung weiterzuleiten. Bitte verwenden Sie dieses Schreiben zur Aktualisierung der Empfehlungen, die in der vorherigen Mitteilung APOC2020-007 enthalten waren.

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

In den nächsten 6-8 Wochen plant Abbott Point of Care eine Umstellung zur Auslieferung von Chargen mit empfohlener Verwendung innerhalb von 4 Wochen nach der Entnahme aus der gekühlten Lagerung.



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.

Für Abbott Point of Care hat diese Situation höchste Priorität. Wir werden Sie während des gesamten Prozesses unterstützen.

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 Systembetriebshandbuch, Abschnitt 3.1 - AlinIQ CWi - Arbeitsbereich-Anpassung für i-STAT, *Kategorie Analyteneinstellungen, Analyten aktivieren/deaktivieren*. **HINWEIS: Zur Konfiguration dieser Funktion ist AlinIQ Cwi erforderlich.**

Informationen zur Konfiguration des i-STAT 1 Systems:

- 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 aus:
 - 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 > Operator Documentation > i-STAT 1 System Manuals
 - Für i-STAT **Kunden ohne i-STAT/DE**: Lesen Sie das i-STAT Systemhandbuch, i-STAT 1 System Art:714364, *Ändern des Profils* für Anweisungen zum Öffnen des Ergebnismenüs und anschließend des Menüs Einheiten und Bereiche, um die Einstellung zu ändern.