

Wichtige Korrekturmaßnahme / Kundeninformation

Gräfelfing 09.09.2019

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH eine Korrekturmaßnahme für die nachfolgend aufgelisteten Kalibratoren und Kontrollen durchführt. Unsere Aufzeichnungen ergeben, dass Sie mit den aufgeführten Produkten beliefert wurden.

Tabelle 1: Identifikation der betroffenen Medizinprodukte.

Produktbezeichnung	Bestell Nr.	Chargen Nr.
6PLUS1® Multilevel Saliva Calibrator Set	73039	1517, 1518
MassChrom® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I	0349	1517, 1518
MassChrom® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II	0350	1517, 1518

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Die auf dem Markt befindlichen Chargen von 6PLUS1® Multilevel Saliva Calibrator Set MassChrom® Cortisol, Cortisone in saliva und MassCheck® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I und II weisen bei internen Untersuchungen eine zeitabhängige stabilitätsbedingte Abweichung zu den Zielwerten auf; es ist ein kontinuierlicher Abbau der Kalibratoren und Kontrollen festzustellen. Die gemessenen Konzentrationen der aktuell verfügbaren Chargen sind jedoch noch innerhalb der Chromsystems internen Akzeptanzgrenzen.

Die Verwendung der betroffenen Kalibratorchargen kann zu erhöhten Patientenergebnissen führen. Aktuell ist ein positiver Bias von ca. 15 % feststellbar; eine Abweichung, die immer noch innerhalb der Chromsystems Akzeptanzkriterien liegen.

Die Bestimmung von Cortisol und Cortison aus Speichel mittels LC/MS-MS wird zur Überwachung des Cortisol- und Cortisonspiegels verwendet.

Das gesundheitliche Risiko für den Patienten ist als gering einzustufen, Chromsystems empfiehlt daher keine retrospektive Betrachtung von Ergebnissen.

Welche Maßnahmen sind durch den Adressaten zu ergreifen

Da die Ursache und Korrekturmaßnahmen für dieses Problem noch nicht eindeutig identifiziert wurden, wird als Überbrückungsmaßnahme die Haltbarkeit für die nächste Kalibrator- und Kontrollcharge auf 24 Monate verkürzt. Die Stabilitätsdaten zeigen, dass innerhalb dieser Frist keine Einschränkungen zu erwarten sind.

Chromsystems führt weitere Untersuchungen durch, um die Stabilität der Kalibratoren und Kontrollen wieder für 36 Monate gewährleisten zu können.

Seite 1 von 2

Maßnahmen durch Kunden/Anwender

Bitte verwenden Sie die in Tabelle 1 gelisteten Produkte nicht mehr zur Kalibrierung und verwenden Sie die dazugehörigen Kontrollen nicht zur Überprüfung Ihrer internen Qualitätssicherung.

Bitte vernichten Sie die Restbestände der Kalibrator- und Kontrollchargen gemäß Ihren gültigen Laborvorschriften, Chromsystems ersetzt Ihnen Ihre Bestände durch eine neue Charge.

Die zukünftige Charge wird mit einer verkürzten Haltbarkeit von 24 Monaten versehen und erfordert deshalb ggfs. die Anpassung Ihres Laborbestands und Ihres Bestellsystems.

Falls Sie eines der in diesem Schreiben genannte Produkte an ein anderes Labor weitergeben haben, informieren Sie bitte dieses Labor über den Inhalt dieses Schreibens und leiten eine Kopie weiter.

Bitte dokumentieren Sie Ihre Maßnahmen auf dem beiliegenden Dokument (Anlage Rückantwort). Schicken Sie die Rückantwort bitte innerhalb 2 Wochen an die in dem Dokument angegebenen Kontaktdaten zurück.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierenden Personen Kenntnis von dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

Wir bitten Sie, die Unannehmlichkeiten zu entschuldigen, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Wir bitten um Ihr Verständnis, dass wir diese Maßnahme ergreifen, um die Sicherheit und Zufriedenheit unserer Kunden und Patienten zu gewährleisten.

Kontaktperson:

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an unsere Support Abteilung Support@chromsystems.de, Telefon +49 89 189 30 111.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Ralf Fischer
Head for Regulatory Affairs
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Anlage: Rückantwort