

Importante azione correttiva / Informazioni per il cliente

Gentile Cliente,

Desideriamo informarLa che Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH ha eseguito un'azione correttiva nei confronti dei seguenti calibratori e controlli. Dai dati in nostro possesso risulta infatti che Le abbiamo fornito i prodotti in oggetto:

Tabella 1: identificazione dei dispositivi medici interessati.

Descrizione del prodotto	Order No.	Batch No.
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

Descrizione del problema e identificazione della relativa causa

Indagini interne dimostrano che i lotti attualmente sul mercato del del Multilevel Saliva Calibrator Set 6PLUS1®, MassChrom® Cortisol, Cortisone in saliva e MassCheck® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I e II mostrano con il passare del tempo una deviazione della stabilità rispetto ai valori target. Pur essendo le concentrazioni misurate ancora all'interno dei criteri di accettazione definiti da Chromsystems, viene riscontrata tuttavia una continua degradazione dei reagenti menzionati.

L'uso dei lotti di calibratori interessati può comportare un aumento dei valori nei campioni dei pazienti, con una deviazione positiva rilevabile intorno al 15%. Va notato, tuttavia, che, come accennato, le deviazioni previste sono ancora all'interno dei criteri di accettazione di definiti da Chromsystems.

La determinazione del cortisolo e del cortisone in saliva mediante LC / MS-MS viene utilizzata per monitorarne i rispettivi livelli. Il rischio per la salute dei pazienti è trascurabile, pertanto si consiglia di non procedere ad una verifica retrospettiva dei test già effettuati.

Quali misure dovrebbero essere prese dal destinatario?

Poiché la causa principale e le azioni correttive per questo problema non sono state ancora identificate chiaramente, come soluzione temporanea è stato prodotto un nuovo calibratore e un lotto di controlli con una durata di conservazione ridotta di 24 mesi. I dati di stabilità mostrano che non ci si devono aspettare limitazioni all'efficacia d'uso nel periodo indicato. Chromsystems sta conducendo ulteriori indagini per garantire la stabilità di calibratori e controlli per 36 mesi per i lotti futuri.

Misure da parte di clienti / utenti

Si consiglia vivamente di non utilizzare i prodotti elencati nella Tabella 1 ai fini della calibrazione e del controllo interno della qualità.

Distruggere lo stock rimanente del calibratore interessato e controllare i lotti in base alle normative di laboratorio in vigore. Chromsystems sostituirà le riserve ancora in Suo possesso con il nuovo batch.

Poiché il nuovo lotto ha una durata di conservazione ridotta di 24 mesi, potrebbe essere necessario rivedere il Suo processo di ordinazione della merce e di stoccaggio delle scorte di laboratorio.

Se uno dei prodotti menzionati in questa lettera informativa è stato inoltrato ad un altro laboratorio, si prega di informare tale laboratorio del contenuto della present, della quale si consiglia di fornire una copia.

Documentare le misure sul documento allegato (modulo di risposta) restituire possibilmente entro 2 settimane (agli indirizzi presenti sul modulo stesso).

Comunicazione delle informazioni qui descritte

La invitiamo ad assicurarsi che nella Sua struttura tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati e le altre persone interessate abbiano ricevuto istruzioni sulle presenti "informazioni urgenti sulla sicurezza". Nel caso in cui fossero stati forniti a terzi i prodotti oggetto dell'azione correttiva, La preghiamo di inoltrare una copia della presente o di informare la persona di contatto elencata di seguito.

Conservare questa lettera informativa almeno fino al completamento dell'azione correttiva.

Il "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici) ha ricevuto una copia di queste "informazioni urgenti sulla sicurezza".

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa situazione. Le chiediamo a riguardo la massima comprensione, in quanto le misure correttive intraprese da Chromsystems sono rivolte solo ed esclusivamente a garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei suoi clienti

Contatto

Per ogni chiarimento, La preghiamo di contattare il rappresentante di vendita locale o il nostro ufficio supporto support@chromsystems.de o telefonare al numero +49 89 189 30 111.

cordiali saluti



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

Attachment: Response