

## Dringende Sicherheitsinformation (Urgent Field Safety Notice) Bitte an alle Endanwender der Produkte weiterleiten!

FSN-Referenznummer: FSN 1-2020  
Gräfelfing, 12. März 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Tabelle 1: Identifikation der betroffenen IVD Medizinprodukte

Produktbezeichnung	Best.-Nr.	Chargen-Nr.
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set Neuroleptics 1/EXTENDED	92028/XT	2219
MassCheck® Neuroleptics 1/EXTENDED Plasma Control Level I	0211/XT	2219
MassCheck® Neuroleptics 1/EXTENDED Plasma Control Level II	0212/XT	2219

**Verwendungszweck**

Das Chromsystems Parameter Set **MassTox®** TDM Serie A Neuroleptics 1/EXTENDED ist ein IVD Produkt zur Verwendung in klinischen Laboratorien und dient der quantitativen Bestimmung einiger Neuroleptika in Patienten-Serum- und Plasma-Proben mittels LC-MS/MS. Der genannte Chromsystems Test wird bei Patienten verwendet, die mit einem oder mehreren der Neuroleptika behandelt werden, um deren Arzneimittelspiegel zu überwachen und den therapeutischen Bereich einzustellen.

### Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

In internen Untersuchungen hat sich gezeigt, dass die auf dem Markt befindliche Charge #2219 von

- **3PLUS1®** Multilevel Plasma Calibrator Set Neuroleptics 1/EXTENDED 92028/XT und
- **MassCheck®** Neuroleptics 1/EXTENDED Plasma Control Level I 0211/XT und Level II 0212/XT

nach dem Rekonstituieren mit Wasser nicht die in der Arbeitsvorschrift angegebene Stabilität für Olanzapin und N-Desmethyloanzapin bei +2 bis +8 °C über 3 Tage aufweist. Bereits nach einem Tag Lagerung der rekonstituierten Kalibratoren und Kontrollen bei +2 bis +8 °C kann es zu einem Abbau von bis zu 20 % kommen. Nach 3 Tagen bei +2 bis +8 °C kann der Abbau bis zu 30 % betragen.

Dies betrifft nur die Analyten Olanzapin und N-Desmethyloanzapin. Alle anderen Analyten in den zuvor genannten Matrixprodukten sind von der Instabilität nicht betroffen und können ohne jegliche Einschränkung weiterhin korrekt bestimmt werden.

### Welches Risiko besteht durch oben beschriebenes Problem (Auswirkung auf den Patienten)

Werden Kalibratoren und Kontrollen dieser Charge rekonstituiert und anschließend für 2 oder 3 Tage bei +2 bis +8 °C gelagert, ehe sie verwendet werden, können erhaltene Messwerte von Olanzapin und N-Desmethyloanzapin fälschlich erhöhte Patientenergebnisse verursachen.

Bei Messwerten für Olanzapin und N-Desmethyloanzapin im unteren therapeutischen Bereich kann es durch die Falschbefundung dazu führen, dass unterversorgte Patienten fälschlicherweise als „korrekt eingestellt“ bewertet werden.

Bei Messwerten für Olanzapin und N-Desmethyloanzapin im oberen therapeutischen Bereich kann es durch die Falschbefundung dazu führen, dass korrekt eingestellte Patienten fälschlicherweise als „zu hoch dosiert“ bewertet werden.

## Welche Maßnahmen sind durch den Kunden/Anwender zu ergreifen

Da die Ursache und Korrekturmaßnahmen für dieses Problem noch nicht eindeutig identifiziert wurden, wird als Sofortmaßnahme folgendes Vorgehen empfohlen:

- Falls Sie Olanzapin und N-Desmethyloanzapin mit Kalibrator 92028/XT und Kontrollen 0211/XT und 0212/XT der Lot 2219 bestimmen, lagern Sie diese bitte nach Rekonstitution nicht bei +2 bis +8 °C (im Kühlschrank), sondern aliquotieren Sie Kalibrator und Kontrollen nach Rekonstitution und frieren die Aliquote sofort bei  $\leq -18$  °C ein.  
Zusätzliche Testungen wurden durchgeführt, um die Stabilität des Gefrier-/Tauzykluses sicherzustellen. Die betroffene Lot #2219 kann deshalb mit dieser Maßnahme ohne weitere Einschränkung verwendet werden.
- Tauschen Sie den Beipackzettel der Charge #2219 gegen den aktualisierten aus, der jetzt einen entsprechenden Hinweis zur Lagerung der rekonstituierten Matrixprodukte enthält.
- Haben Sie mit Kalibrator und Kontrollen der genannten Chargennummer Messwerte für Olanzapin und N-Desmethyloanzapin im unteren therapeutischen Bereich bestimmt, kann es sein, dass unterversorgte Patienten fälschlicherweise als „korrekt eingestellt“ bewertet wurden. Chromsystems empfiehlt für diese Fälle eine retrospektive Betrachtung.
- Haben Sie mit Kalibrator und Kontrollen der genannten Chargennummer Messwerte für Olanzapin und N-Desmethyloanzapin im oberen therapeutischen Bereich bestimmt, kann es sein, dass korrekt eingestellte Patienten fälschlicherweise als „zu hoch dosiert“ bewertet wurden. Chromsystems empfiehlt für diese Fälle eine retrospektive Betrachtung.

Bitte dokumentieren Sie Ihre Maßnahmen auf dem beiliegenden Antwortformular. Schicken Sie die Rückantwort bitte bis zum 27.03.2020 an die in dem Dokument angegebenen Kontaktdaten zurück.

## Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o.g. Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation 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 befolgen Sie diese Mitteilung und die daraus resultierende Maßnahme, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen, und bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Die zuständige Regulierungsbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) wurde über diese „Dringende Sicherheitsinformation“ informiert.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Die fortlaufende Kontrolle unserer Produkte sichert deren hohe Qualität, kann aber gleichzeitig dazu führen, dass Korrekturen wie diese notwendig werden. Wir bedanken uns schon jetzt für Ihre Unterstützung bei der Durchführung der erforderlichen Maßnahmen und freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit.

## Kontakt

Der Chromsystems-Support steht Ihnen für weitere Fragen jederzeit zur Verfügung und kümmert sich schnell und zuverlässig um Ihre Anliegen. Unseren Chromsystems-Support erreichen Sie direkt über unsere Hotline +49 89 18930-111 oder per E-Mail unter [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com). Außerdem können Sie sich gerne jederzeit an unseren Außendienst wenden.

Mit freundlichen Grüßen,



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

Attachment: Response

# Sicherheitsmitteilung zu einem Medizinprodukt

## RÜCKANTWORT erforderlich

Bitte unbedingt ausfüllen, da Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen muss!

1. Field Safety Notice (FSN) information		
FSN Reference Nr.	1-2020	
FSN Datum	12.03.2020	
Produktbezeichnung	Bestell-Nr.	Chargen Nr.
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set Neuroleptics 1/EXTENDED	92028/XT	2219
MassCheck® Neuroleptics 1/EXTENDED Plasma Control Level I	0211/XT	2219
MassCheck® Neuroleptics 1/EXTENDED Plasma Control Level II	0212/XT	2219

2. Kundendetails	
Organisation	
Adresse	
Kontakt Name	
Titel/Funktion	
Telefon	
Email	

3. Kundenaktion		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben.
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Es wurden Patientendaten zu Olanzapin und N-Desmethyloanzapin unter Verwendung der Lot 2219 erzeugt.  Wenn ja: Ich habe alle angeforderten Aktionen dieser Korrekturmaßnahme ausgeführt.  Wenn nein: Es sind keine weiteren Maßnahmen von Anwenderseite auszuführen.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben.
<input type="checkbox"/>	Die Beipackzettel wurden gegen die aktualisierten Beipackzettel ausgetauscht.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben.

3. Kundenaktion		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen, dass die rekonstituierten Kalibratoren und Kontrollen der Lot 2219 bei Nutzung zur Bestimmung von Olanzapin und N-Desmethylolanzapin nicht im Kühlschrank gelagert werden dürfen, sind allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben.
<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen im Zusammenhang mit den in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkte?	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben.
<input type="checkbox"/>	Ich habe meine Kunden oder andere betroffene Dritte, an die von diesem Schreiben betroffene Produkte ausgeliefert oder möglicherweise versandt wurden, ermittelt und benachrichtigt.	Datum und Art der Benachrichtigung oder N/A eingeben.
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.	Kurze Beschreibung der Anfrage:

Name	
Unterschrift	
Datum	

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax bitte bis zum 27.03 2020 zurück an:

[regulatory@chromsystems.com](mailto:regulatory@chromsystems.com)

oder

+49 89 189 30 199

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie den FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.