

## Action corrective importante / Informations client

Veillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

FSN-reference: FSN 1-2020  
Gräfelfing, 13. mars 2020

Cher Monsieur ou Madame

Nous vous informons que la société Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH met en œuvre une action corrective pour les calibrateurs et les contrôles suivants. Nos enregistrements montrent que vous avez reçu les produits concernés.

Tableau 1: Identification des dispositifs médicaux affectés.

Description du produit	Order no.	Batch no.
<b>3PLUS1</b> ® Multilevel Plasma Calibrator Set Neuroleptics 1/EXTENDED	92028/XT	2219
<b>MassCheck</b> ® Neuroleptics 1/EXTENDED Plasma Control Level I	0211/XT	2219
<b>MassCheck</b> ® Neuroleptics 1/EXTENDED Plasma Control Level II	0212/XT	2219

### Utilisation conforme

Le set de paramètres Chromsystems MassTox® TDM série A Neuroleptics 1/EXTENDED est un produit de diagnostic in vitro utilisé pour les laboratoires cliniques et est utilisé pour la détermination quantitative de certains neuroleptiques dans des échantillons de sérum et de plasma de patients à l'aide de la technologie LC-MS/MS. Le test Chromsystems est utilisé chez les patients traités avec un ou plusieurs neuroleptiques pour surveiller leur concentration de médicament et ajuster la zone thérapeutique.

### Description du problème, y compris la cause identifiée

Des études internes ont montré que le lot # 2219 de

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

après reconstitution avec de l'eau, n'a pas la stabilité spécifiée dans les instructions de travail pour l'olanzapine et la N-déméthylolanzapine à +2 à +8 ° C pendant 3 jours. Après une seule journée de stockage des calibrateurs et contrôles reconstitués entre +2 et +8 ° C, une variation pouvant atteindre 20% peut survenir. Après 3 jours entre +2 et +8 ° C, la dégradation peut aller jusqu'à 30%.

Cela n'affecte que les analytes olanzapine et N-desméthylolanzapine. Tous les autres analytes dans les produits matriciels mentionnés ci-dessus ne sont pas affectés par l'instabilité et peuvent continuer à être correctement déterminés sans aucune restriction.

### Quels sont les risques par le patient?

Si les calibrateurs et les contrôles de ce lot sont reconstitués, puis conservés entre +2 et +8 ° C pendant 2 ou 3 jours avant leur utilisation, les mesures obtenues à partir de l'olanzapine et de la N-desméthylolanzapine peuvent entraîner des résultats erronés pour le patient.

Dans le cas de valeurs mesurées pour l'olanzapine et la N-desméthylolanzapine dans la gamme thérapeutique inférieure, un diagnostic incorrect peut conduire à des patients sous-dosés et incorrectement classés comme étant «correctement ajustés».

Dans le cas de valeurs mesurées pour l'olanzapine et la N-desméthylolanzapine dans la gamme thérapeutique supérieure, un diagnostic incorrect peut conduire à des patients incorrectement ajustés étant incorrectement évalués avec «une dose trop élevée».

## Quelles mesures doit prendre le client / l'utilisateur ?

La cause et les mesures correctives de ce problème n'ayant pas encore été clairement identifiées, la procédure suivante est recommandée comme mesure immédiate:

- Si vous déterminez l'olanzapine et la N-desméthylolanzapine avec le calibrateur 92028/XT et les contrôles 0211/XT et 0212/XT du lot 2219, veuillez ne pas les conserver après reconstitution à +2 à +8 ° C (au réfrigérateur), mais aliquoter Calibrateur et contrôles après reconstitution et congeler les aliquotes immédiatement à  $\leq -18$  ° C.  
Des tests supplémentaires ont été effectués pour garantir la stabilité du cycle de congélation / décongélation. Le lot concerné # 2219 peut donc être utilisé avec cette mesure sans autres restrictions.
- Remplacez la notice du lot # 2219 par la mise à jour, qui contient désormais une note correspondante sur le stockage des produits matriciels reconstitués.
- Si vous avez mesuré les valeurs de l'olanzapine et de la N-desméthylolanzapine dans la plage thérapeutique inférieure avec le calibrateur et les contrôles du numéro de lot mentionné, il se peut que les patients sous-dosés aient été incorrectement classés comme «correctement ajustés». Chromsystems recommande une vue rétrospective dans ces cas.
- Si vous avez mesuré les valeurs de l'olanzapine et de la N-desméthylolanzapine dans la plage thérapeutique supérieure avec le calibrateur et les témoins du numéro de lot mentionné, il se peut que les patients correctement ajustés aient été incorrectement classés comme «doses trop élevées». Chromsystems recommande une vue rétrospective dans ces cas.

Veuillez documenter vos mesures sur le formulaire de réponse ci-joint. Veuillez renvoyer la réponse aux coordonnées indiquées dans le document avant le 27.03.2020.

## Transmission des informations décrites ici

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits en question et les autres personnes à informer dans votre organisation connaissent ces "Informations de sécurité urgentes". Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou informer la personne de contact ci-dessous.

Veuillez suivre cet avis et l'action résultante pour vous assurer que l'action corrective est efficace et conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

L'autorité réglementaire responsable (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux) a été informée de ces "Informations de sécurité urgentes".

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation. Le contrôle continu de nos produits garantit leur haute qualité, mais en même temps, cela peut conduire à des corrections comme celles-ci qui deviennent nécessaires. Nous tenons à vous remercier pour votre soutien dans la mise en œuvre des mesures nécessaires et nous nous réjouissons de poursuivre notre bonne coopération.

## Contact

Le support de Chromsystems est disponible pour répondre à toutes vos questions et répondra à vos préoccupations rapidement et de manière fiable. Vous pouvez contacter notre support Chromsystems directement via notre hotline +49 89 18930-111 ou par email à [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com). Vous pouvez également contacter notre service extérieur à tout moment.

Cordialement,



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

Attachment: Response

# Avis de sécurité pour un dispositif médical

## RÉPONSE OBLIGATOIRE

Veillez impérativement nous retourner votre réponse, car Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH doit prouver la réception de l'action corrective!

1. Field Safety Notice (FSN) information		
FSN Reference Nr.	1-2020	
FSN Date	13.03.2020	
Description du produit	Order no	batch no
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. Détails client	
Organisation	
Adresse	
Nom du contact	
Titre/Fonction	
Téléfon	
Email	

3. Action Client		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le client ou saisir n/a.
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Les données des patients sur l'olanzapine et la N-desméthylolanzapine ont été générées à l'aide du lot 2219.  Si oui: J'ai effectué toutes les actions demandées pour cette action corrective.  Sinon: Aucune autre mesure ne doit être prise par l'utilisateur.	A compléter par le client ou saisir n/a.
<input type="checkbox"/>	Les inserts de package ont été échangés contre les inserts de package mis à jour.	A compléter par le client ou saisir n/a.

3. Action client		
<input type="checkbox"/>	L'information selon laquelle les calibrateurs et contrôles reconstitués du lot 2219 lorsqu'ils sont utilisés pour déterminer l'olanzapine et le N-desméthylolanzapine ne doivent pas être conservés au réfrigérateur a été transmise à tous les utilisateurs concernés.	A compléter par le client ou saisir n/a.
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Êtes-vous au courant d'événements médicaux indésirables liés aux produits répertoriés dans cet avis de sécurité?	A compléter par le client ou saisir n/a.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et notifié mes clients ou d'autres tiers concernés à qui les produits concernés par cette lettre ont été expédiés ou peuvent avoir été expédiés.	Entrez la date et le type de notification ou n/a.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, contactez-moi.	Brève description de la demande:

Nom	
Signature	
Date	

**Veillez envoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax  
 jusqu'au 27 mars 2020 retour à:  
[regulatory@chromsystems.com](mailto:regulatory@chromsystems.com)**

**ou  
 +49 89 189 30 199**

Il est important que votre organisation prenne les mesures énumérées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.