

## Importante azione correttiva / Informazioni per il cliente

FSN-numero di riferimento: FSN 1-2020  
Gräfelfing, 13. Marzo 2020

Gentile dottoressa/ dottore

Con questa lettera, vorremmo avvisare che Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sta intraprendendo un'azione correttiva per i prodotti elencati di seguito. Le nostre registrazioni mostrano che le sono stati forniti i prodotti elencati:

Tabella 1: identificazione dei dispositivi clinici interessati.

Descrizione del prodotto	Order no	batch no
<b>3PLUS1</b> <sup>®</sup> Multilevel Plasma Calibrator Set Neuroleptics 1/ <i>EXTENDED</i>	92028/XT	2219
<b>MassCheck</b> <sup>®</sup> Neuroleptics 1/ <i>EXTENDED</i> Plasma Control Level I	0211/XT	2219
<b>MassCheck</b> <sup>®</sup> Neuroleptics 1/ <i>EXTENDED</i> Plasma Control Level II	0212/XT	2219

**Destinazione d'uso**

Il set di parametri Chromsystems MassTox<sup>®</sup> TDM serie A Neuroleptics 1 / *EXTENDED* è un prodotto IVD per l'uso in laboratori clinici e viene utilizzato per la determinazione quantitativa di alcuni neurolettici in campioni di siero e plasma di pazienti mediante LC-MS / MS. Il test Chromsystems viene utilizzato in pazienti in trattamento con uno o più neurolettici per monitorare i livelli di farmaco e regolare l'intervallo terapeutico.

### Descrizione del problema e misure da adottare.

Studi interni hanno dimostrato che il lotto n. 2219 di

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

dopo la ricostituzione con acqua non ha la stabilità specificata nelle istruzioni di lavoro per Olanzapina e N-desmetilolanzapina tra +2 e +8 ° C per 3 giorni. Dopo solo un giorno di conservazione dei calibratori e dei controlli ricostituiti, a una temperatura compresa tra +2 e +8 ° C, può verificarsi una degradazione fino al 20%. Dopo 3 giorni tra +2 e +8 ° C, la degradazione può arrivare fino al 30%.

Questo riguarda solo gli analiti Olanzapina e N-desmetilolanzapina. Tutti gli altri analiti nei prodotti in matrice sopra menzionati non sono influenzati dall'instabilità e possono continuare a essere determinati correttamente senza alcuna restrizione.

### Quali misure dovrebbero essere prese dal destinatario?

Se i calibratori e i controlli di questo lotto vengono ricostituiti e quindi conservati a una temperatura compresa tra +2 e +8 ° C per 2 o 3 giorni prima dell'uso, le letture ottenute da Olanzapina e N-desmetilolanzapina possono causare risultati erranei per il paziente.

Nel caso di valori misurati per Olanzapina e N-desmetilolanzapina nell'intervallo terapeutico inferiore, il risultato errato può portare a una valutazione erronea di "dose sufficiente".

Nel caso di valori misurati per Olanzapina e N-desmetilolanzapina nell'intervallo terapeutico superiore, il risultato errato può portare a una valutazione erronea di "dose troppo alta".

## Misure da parte di clienti / utenti

Poiché la causa e le azioni correttive per questo problema non sono ancora state chiaramente identificate, si raccomanda la seguente procedura come procedura immediata:

- Se si determinano Olanzapina e N-desmetilolanzapina con il calibratore 92028/ XT e i controlli 0211 / XT e 0212 / XT del lotto 2219, non conservarli dopo la ricostituzione tra +2 e +8 ° C (in frigorifero), ma aliquotare Calibratore e Controlli dopo la ricostituzione e congelare immediatamente le aliquote a  $\leq -18$  ° C.
- Sono stati effettuati test aggiuntivi per garantire la stabilità del ciclo di congelamento / scongelamento. Il lotto interessato # 2219 può quindi essere utilizzato con questa misura senza ulteriori restrizioni.
- Sostituire il foglietto illustrativo del lotto n. 2219 con quello aggiornato, che ora contiene una nota corrispondente sulla conservazione dei prodotti a matrice ricostituita.
- Se si sono misurati valori di Olanzapina e N-desmetilolanzapina nell'intervallo terapeutico inferiore con il calibratore e i controlli del numero di lotto indicato, è possibile che i pazienti riceventi un dosaggio "scarso" siano stati erroneamente classificati come "corretti". Chromsystems raccomanda una visione retrospettiva in questi casi.  
Se sono stati misurati valori di Olanzapina e N-desmetilolanzapina nell'intervallo terapeutico superiore con il calibratore e i controlli del numero di lotto indicato, è possibile che i pazienti riceventi una dose corretta siano stati erroneamente classificati come "dose troppo elevata". Chromsystems raccomanda una visione retrospettiva in questi casi.

Documentare le misure nel modulo di risposta allegato. Si prega di inviare la risposta ai dettagli di contatto indicati nel documento entro il 27.03.2020.

## Divulgazione delle informazioni qui descritte

Assicurati che tutti gli utilizzatori dei prodotti in oggetto e le altre persone che devono essere informate nella propria organizzazione siano a conoscenza di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza". Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, si prega di inoltrare una copia di queste informazioni o informare la persona di riferimento.

Occorre conformarsi a questa informativa e adottare la procedura risultante per garantire che l'azione correttiva sia efficace; conservare queste informazioni almeno fino al completamento della procedura.

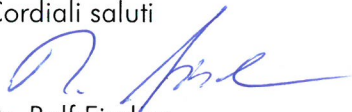
L'autorità di regolamentazione competente (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici) è stata informata di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza".

Ci scusiamo per l'inconveniente che questa situazione ha causato. Il controllo continuo dei nostri prodotti garantisce la loro alta qualità, ma allo stesso tempo può portare a correzioni come queste che diventano obbligatorie. Vorremmo ringraziarvi per il vostro supporto nell'attuazione delle misure necessarie e per il proseguimento della vostra collaborazione.

## Contatto

Il supporto di Chromsystems è disponibile per rispondere a qualsiasi domanda lei possa avere e si occuperà delle sue preoccupazioni in modo rapido e affidabile. Può contattare il nostro supporto Chromsystems direttamente tramite la nostra hotline +49 89 18930-111 o via e-mail all'indirizzo [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com). E' possibile contattare il nostro servizio di assistenza in qualsiasi momento.

Cordiali saluti



Dr. Ralf Fischer  
Head of Regulatory Affairs Department

Attachment: Response

# Avviso di sicurezza per un dispositivo medico

## Richiesta di ricezione e attuazione misure

Chiediamo cortesemente che il modulo seguente sia compilato affinché Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH possa dimostrare che l'avviso sia stato recepito.

1. Field Safety Notice (FSN) information		
FSN Reference Nr.	1-2020	
FSN Data	13.03.2020	
Descrizione del prodotto	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. Dettagli del cliente	
Organizzazione	
Indirizzo	
Nome del contatto	
Titolo / Funzione	
Telefono	
Email	

3. Azione del cliente		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.
<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	I dati dei pazienti su olanzapina e N-desmetililanzapina sono stati generati utilizzando il lotto 2219.  Se si: Ho eseguito tutte le azioni richieste per questa azione correttiva.  In caso contrario: Non sono necessarie ulteriori misure da parte dell'utente.	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.
<input type="checkbox"/>	Gli inserti del pacchetto sono stati scambiati con gli inserti del pacchetto aggiornati.	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.

3. Azione del cliente		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni secondo cui i calibratori e i controlli ricostituiti del lotto 2219 utilizzati per determinare olanzapina e N-desmetilolanazpin non devono essere conservati in frigorifero sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati.	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Sei a conoscenza di eventi medici avversi correlati ai prodotti elencati in questo avviso di sicurezza?	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.
<input type="checkbox"/>	Ho identificato e notificato i miei clienti o altre terze parti interessate a cui i prodotti interessati da questa lettera sono stati spediti o potrebbero essere stati spediti.	Immettere la data e il tipo di notifica o n/a.
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, per favore contattami.	Breve descrizione della richiesta:

Nome	
Firma	
Data	

Si prega di inviare il modulo compilato via e-mail o fax  
entro il 27 marzo 2020 a:

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

o  
+49 89 189 30 199

È importante che l'Azienda adotti le misure elencate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra Azienda è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.