

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

FSN-Referenznummer: FSN 2-2020  
Gräfelfing, 28. Oktober 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.
6PLUS1® Multilevel Saliva Calibrator Set, Cortisol, Cortisone	73039	3219; 1020
MassChrom® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I	0349	3219; 1020
MassChrom® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II	0350	3219; 1020

### Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

In internen Untersuchungen hat sich gezeigt, dass die auf dem Markt befindlichen Chargen #3219 und #1020 von

- **6PLUS1®** Multilevel Saliva Calibrator Set 73039 und
- **MassChrom®** Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I 0349 und Level II 0350

nicht die in der Arbeitsvorschrift angegebene Stabilität für Cortisol und Cortison bei -18 °C über 24 Monate aufweist. Sie weist bei internen Untersuchungen eine zeitabhängige stabilitätsbedingte Abweichung zu den Zielwerten auf. Dabei ist ein kontinuierlicher Abbau der Kalibratoren und Kontrollen festzustellen.

Die Verwendung der betroffenen Kalibratorchargen kann zu erhöhten Patientenergebnissen für **Cortison** führen. Aktuell ist eine Abnahme für **Cortison** im Bereich von 6 – 15 %, bei einem Mittelwert von 10 % für die Kalibratoren (Best.-Nr. 73039) und Kontrolle Level II (Best.-Nr. 0350) feststellbar; eine Abweichung, die immer noch innerhalb der Chromsystems Akzeptanzkriterien liegt. Lediglich die Kontrolle Level I (Best.- Nr. 0349) zeigt nach 15 Monaten bereits einen Abbau von ca. 25 % für **Cortison** und erfüllt nicht mehr die Anforderungen an die Spezifikation des Produkts. Der Analyt **Cortisol** zeigt in genannten Kalibratoren und Kontrollen nur geringen Abbau von ca. 6%.

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, da die Kalibratoren innerhalb der Akzeptanzgrenzen liegen. Jedoch empfehlen wir Ihnen dringend, die Entscheidung über die klinische Relevanz mit den behandelnden Ärzten abzustimmen.

Da die Ursache für dieses Problem noch nicht eindeutig identifiziert wurde, wird als Korrekturmaßnahme die Haltbarkeit für die nächste Kalibrator- und Kontrollcharge auf 18 Monate verkürzt und die Lagertemperatur auf +2 bis +8 °C geändert. Die vorliegenden Stabilitätsdaten zeigen, dass unter diesen Bedingungen keine Einschränkungen zu erwarten sind.

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

Wenn Sie die in Tabelle 1 gelisteten Produkte bereits für Messungen eingesetzt haben, prüfen Sie bitte durch Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, ob eine Rückbetrachtung von Ergebnissen von Cortison erforderlich ist.

- Stoppen Sie unverzüglich die weitere Verwendung der in Tabelle 1 gelisteten Produkte (auch wenn Sie damit ausschließlich Cortisol messen).
- Vernichten Sie alle Restbestände der in Tabelle 1 gelisteten Kalibrator- und Kontrollchargen gemäß Ihren gültigen Laborvorschriften. Chromsystems ersetzt Ihnen Ihre Bestände durch eine neue Charge. Bitte beachten Sie dabei, dass die zukünftige Charge mit einer verkürzten Haltbarkeit von 18 Monaten und einer veränderten Lagertemperatur von +2 bis +8 °C versehen wird. Dies erfordert deshalb ggfs. die Anpassung Ihres Laborbestands und Ihres Bestellsystems.
- Falls Sie eines der in diesem Schreiben genannten 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 Antwortformular. Schicken Sie die Rückantwort bitte bis zum 20.11.2020 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 nationale Regulierungsbehörde 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

# 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-Referenznummer	2-2020		
FSN Datum	28.10.2020		
Produktbezeichnung	Bestell-Nr.	Chargen Nr.	
6PLUS1® Multilevel Saliva Calibrator Set, Cortisol Cortisone	73039	3219; 1020	
<i>MassChrom</i> ® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I	0349	3219; 1020	
<i>MassChrom</i> ® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II	0350	3219; 1020	

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 Cortison unter Verwendung der Lot 3219 und/oder 1020 erzeugt.  Wenn „ja“: Entscheidung über klinische Relevanz zu Cortison-Ergebnissen mit behandelnden Arzt getroffen.  Wenn „nein“:	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben.

	Es sind keine weiteren Maßnahmen von Anwenderseite auszuführen.	
--	---	--

Fortsetzung siehe nächste Seite

3. Kundenaktion		
<input type="checkbox"/>	Die Information, dass die Kalibratoren und Kontrollen der Lot 3219 und 1020 zur Bestimmung von Cortison nicht mehr verwendet werden dürfen, ist allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und umgesetzt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A eingeben.
<input type="checkbox"/>	Restbestände der Kalibratoren und Kontrollen der Lot 3219 und 1020 zur Bestimmung von Cortison wurden vernichtet.	Folgende Produkte und Mengen wurden vernichtet 73039#3219: _____ 73039#1020: _____  0349#3219: _____ 0349#1020: _____  0350#3219: _____ 0350#1020: _____
<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 20.11 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.