

## Importante azione correttiva / Informazioni per il cliente

FSN-numero di riferimento: FSN 2-2020  
Gräfelfing, 28. Octobre 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>6PLUS1*</b> Multilevel Saliva Calibrator Set, Cortisol, Cortisone	73039	3219, 1020
<b>MassCheck®</b> Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I	0349	3219, 1020
<b>MassCheck®</b> Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II	0350	3219, 1020

### Descrizione del problema e misure da adottare.

Studi interni hanno dimostrato che il lotto n. 3219 e lotto n.1020 di

- **6PLUS1\*** Multilevel Saliva Calibrator Set Cortisol, Cortisone in Saliva
- **MassCheck®** Cortisol, Cortisone Salive Control Level I 0349 und Level II 0350

non soddisfano i criteri di stabilità specificati nelle istruzioni per l'uso del Cortisolo e del Cortisone a -18 °C per 24 mesi. Nelle indagini interne, esse mostrano uno scostamento dai valori target in funzione del tempo e della stabilità. Si osserva una continua degradazione dei calibratori e dei controlli.

L'utilizzo dei lotti di calibratori interessati può portare ad un aumento dei risultati dei campioni dei pazienti per il cortisone. Attualmente rileviamo una diminuzione del cortisone nell'intervallo 6 - 15%, con un valore medio del 10% per i calibratori (n. d'ordine 73039) e il livello di controllo II (n. d'ordine 0350); questa deviazione è ancora all'interno dei criteri di accettazione di Chromsystems. Solo il livello di controllo I (n. ordine 0349) mostra una diminuzione di circa il 25% per il cortisone dopo 15 mesi e non soddisfa i requisiti per le specifiche del prodotto.

Il cortisolo mostra solo una leggera degradazione di circa il 6% nei calibratori e nei controlli di cui sopra.

La determinazione del cortisolo e del cortisone dalla saliva in LC/MS-MS viene utilizzata per monitorare i livelli di cortisolo e cortisone. Il rischio per la salute dei pazienti è trascurabile, poiché i calibratori rientrano nei criteri di accettazione. Tuttavia, raccomandiamo vivamente di coordinare la decisione sulla rilevanza clinica con il medico o i medici curanti.

Poiché la causa e le azioni correttive per questo problema non sono ancora state chiaramente identificate, la durata di conservazione del prossimo calibratore e dei lotti di controllo sarà ridotta a 18 mesi e la temperatura di conservazione sarà modificata a +2 a +8 °C. I dati attuali sulla stabilità mostrano che non ci si deve aspettare alcuna variazione in queste condizioni.

## Misure da parte di clienti / utenti

Se avete già utilizzato i prodotti elencati nella Tabella 1 per le vostre misurazioni, verificate con il medico curante o i medici curanti se è necessario rivedere i risultati del cortisone.

La preghiamo di sospendere l'utilizzo dei prodotti elencati nella Tabella 1 (anche se utilizzati per la sola misurazione del cortisolo).

- Si prega di eliminare le rimanenti scorte del calibratore interessato e di controllare il lotto secondo le norme di laboratorio in vigore. Chromsystems sostituirà le vostre scorte con un nuovo lotto.
- Si prega di notare che il nuovo lotto ha una durata di conservazione ridotta di 18 mesi e una temperatura di stoccaggio modificata da +2 a +8 °C. Per questo motivo, il vostro inventario di laboratorio e il vostro sistema gestionale potrebbero richiedere un adeguamento.
- Se avete inoltrato uno dei prodotti menzionati in questa lettera ad un altro laboratorio, vi preghiamo di informarlo del contenuto di questa lettera e di inviarne una copia.

Vi preghiamo di documentare le vostre misure sul documento allegato (allegato Response) e di rispedire la vostra risposta entro il 20.11.2020 (dati di contatto forniti nell'allegato Response).

## Divulgazione delle informazioni qui descritte

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati e le altre persone interessate nella vostra organizzazione siano ragguagliati in merito alle "informazioni urgenti sulla sicurezza sul campo". Se avete fornito a terzi questi prodotti, vi preghiamo di inviare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto elencata di seguito.

Si prega di seguire questo avviso e l'azione risultante per garantire l'efficacia di questa azione correttiva. Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione.

La vostra autorità nazionale responsabile è stata informata e ha già ricevuto una copia di queste "informazioni urgenti sulla sicurezza sul campo".

Ci scusiamo per il disagio causato da questa situazione. Il controllo continuo dei nostri prodotti garantisce la loro alta qualità. Tuttavia, questo processo può anche portare alla necessità e all'esecuzione di azioni correttive come questa. Vi ringraziamo anticipatamente per il vostro sostegno nell'attuazione delle misure necessarie e ci auguriamo di continuare la nostra buona 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  
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

## 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.	2-2020	
FSN Data	28.10.2020	
Descrizione del prodotto	Order no	Batch no
6PLUS1® Multilevel Saliva Calibrator Set Cortisol, Cortisone in saliva	73039	3219, 1020
MassCheck® Cortisol, Cortisone in Saliva Control Level I	0349	3219, 1020
MassCheck® Cortisol, Cortisone in Saliva Control Level II	0350	3219, 1020

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"/> Sì <input type="checkbox"/> No	I dati dei pazienti per il cortisone sono stati generati utilizzando calibratori e controlli del lotto #3219 o #1020.  Se "sì": La decisione sulla rilevanza clinica dei risultati del cortisone è stata presa con il medico curante.	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.

	Se "no": Nessuna ulteriore azione da parte dell'utente.	
<input type="checkbox"/>	L'informazione che i calibratori e i controlli per la misurazione del lotto di cortisone #3219 e #1020 non devono più essere utilizzati è stata portata all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed è stata eseguita.	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.
<input type="checkbox"/>	Le rimanenti scorte dei calibratori e dei controlli per la misurazione del cortisolo e del cortisone lotto #3219 e #1020 sono state distrutte.	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.
<input type="checkbox"/>	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. I seguenti prodotti e quantità sono stati distrutti:  73039#3219: _____ 73039#1020: _____  0349#3219: _____ 0349#1020: _____  0350#3219: _____ 0350#1020: _____
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Siete a conoscenza di eventuali eventi medici avversi relativi ai prodotti elencati in questo FSN?	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 20. novembre 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.