

## Urgent Field Safety Notice

### Dringende Sicherheitsinformation

#### FSN 3-2020

02. November 2020

Bitte an alle Endanwender  
der Produkte weiterleiten!

Sehr geehrter Kunde,

unsere Produkte werden kontinuierlich optimiert und unterliegen regelmäßigen Qualitätskontrollen, um höchsten Qualitätsstandards Rechnung zu tragen. Die fortlaufende Kontrolle unserer Produkte sichert deren hohe Qualität, kann aber in seltenen Fällen zu Korrekturen führen.

Im Rahmen dieser Untersuchungen haben wir festgestellt, dass die Stabilitäten der folgenden Produkte nach Rekonstitution nicht der angegebenen Stabilität entspricht:

3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set - 75128 (Lot #2219 und Lot #2320)

**MassChrom**® Amino Acid Analysis Plasma Control Level I-III (0471-0473, Lot #2019)

Bitte beachten Sie unbedingt die folgende Urgent Field Safety Notice. Wir bitten Sie außerdem das dazugehörige Antwortformular auszufüllen, da wir den Empfang der Korrekturmaßnahme nachweisen müssen.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Der Chromsystems-Support steht Ihnen für weitere Fragen jederzeit zur Verfügung und kümmert sich schnell und zuverlässig um Ihr Anliegen.

Sie erreichen uns über die Hotline + 49 89 18930-111 oder per E-Mail unter [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com). Außerdem können Sie sich gerne an einen unserer Außendienstmitarbeiter wenden.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Ralf Fischer

Head of Regulatory Affairs Department

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

## Urgent Field Safety Notice

### Dringende Sicherheitsinformation

#### FSN 3-2020

02. November 2020

Bitte an alle Endanwender  
der Produkte weiterleiten!

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.

Produktbezeichnung	Bestell-Nr.	Chargen-Nr. (Lot #)
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set	75128	2219; 2320
MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level I	0471	2019
MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level II	0472	2019
MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level III	0473	2019

Tabelle 1

### Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

In internen Untersuchungen hat sich gezeigt, dass die auf dem Markt befindlichen Produkte (*siehe Tabelle 1*) nicht die in der Arbeitsvorschrift angegebene Stabilität nach Rekonstitution für die Analyten Asparagin, Homocystin und Methionin bei Lagerung < -18 °C zeigt. Bei internen Untersuchungen ist eine zeitabhängige stabilitätsbedingte Abweichung zu den Zielwerten feststellbar.

Die 3 genannten Analyten weisen im Extremfall bei Kalibrator 1 nach 3 Monaten eine Abweichung bei Asparagin von -25 %, bei Homocystin von -26 % und bei Methionin von -23 % zum ausgewiesenen Wert auf Beipackzettel auf.

Die Verwendung der betroffenen Kalibratorchargen kann somit zu erhöhten Patientenergebnissen für diese Analyte führen, wenn Kalibrator und Kontrollen rekonstituiert länger als 6 Wochen bei -18 °C gelagert wurden.

Die Bestimmung von Asparagin, Homocystin und Methionin wird unter anderem zur Erkennung von Stoffwechselerkrankungen eingesetzt. Sollten die rekonstituierten Kalibratoren und Kontrollen vor der Verwendung länger als 6 Wochen bei < -18 °C gelagert worden sein, empfehlen wir dringend, die Entscheidung über die klinische Relevanz der Analyte Asparagin, Homocystin und Methionin mit den behandelnden Ärzten abzustimmen.

Da die Ursache für dieses Problem noch nicht eindeutig identifiziert wurde, wird als Korrekturmaßnahme die in-use Haltbarkeit rekonstituiert bei -18 °C für Asparagin, Homocystin und Methionin auf 6 Wochen verkürzt. Alle anderen Analyte im Kit sind von der Einschränkung NICHT betroffen. Die vorliegenden Stabilitätsdaten zeigen, dass unter diesen Bedingungen keine Einschränkungen zu erwarten sind.

## Urgent Field Safety Notice

### Dringende Sicherheitsinformation

#### FSN 3-2020

02. November 2020

Bitte an alle Endanwender  
der Produkte weiterleiten!

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

Wenn Sie die in *Tabelle 1* gelisteten Produkte unter den beschriebenen Bedingungen bereits für Messungen eingesetzt haben, prüfen Sie bitte durch Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, ob eine Rückbetrachtung von Ergebnissen von **Asparagin, Homocystin** und **Methionin** erforderlich ist, sofern dazu Kalibratoren oder Kontrollen verwendet wurden, die mehr als 6 Wochen bis 3 Monate bei -18 °C rekonstituiert eingelagert waren.

Stoppen Sie unverzüglich die weitere Verwendung von rekonstituierten Kalibratoren und Kontrollen, die bei -18 °C bereits für mehr als 6 Wochen gelagert sind und zur Messung von Asparagin, Homocystin oder Methionin verwendet werden sollen.

Vernichten Sie die rekonstituierten Lösungen der in *Tabelle 1* gelisteten Kalibrator- und Kontrollchargen umgehend, wenn diese älter als 6 Wochen sind und bei -18 °C gelagert wurden, und zur Bestimmung von Asparagin, Homocystin oder Methionin vorgesehen sind, gemäß Ihren gültigen Laborvorschriften. Bitte beachten Sie dabei, dass die zukünftige Charge mit einer verkürzten in-use Haltbarkeit rekonstituiert bei -18 °C für Asparagin, Homocystin und Methionin ausgewiesen werden. Für alle anderen Analyten gelten die bisherigen Vorgaben weiter.

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 folgenden Antwortformular und schicken Sie die Rückantwort bis zum 20.11.2020 an die 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.

## Urgent Field Safety Notice

### Dringende Sicherheitsinformation

#### FSN 3-2020

02. November 2020 – **Antwortformular**

Bitte an alle Endanwender  
der Produkte weiterleiten!

Produktbezeichnung	Bestell-Nr.	Chargen-Nr.
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set	75128	2219; 2320
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level I	0471	2019
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level II	0472	2019
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level III	0473	2019

#### Kundeninformation

Organisation

Adresse

Kontakt Name

Titel/Funktion

Telefon

E-Mail

#### Kundenaktion (Vom Kunden auszufüllen oder N/A angeben)

Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.

**Ja** Es wurden Patientendaten zu Asparagin, Homocystin oder Methionin ermittelt UND die dazu verwendeten Kalibratoren/Kontrollen wurden für mehr als 6 Wochen rekonstituiert bei -18 °C gelagert.

**Nein**

**Wenn Ja:** Entscheidung über klinische Relevanz mit behandelnden Arzt getroffen.

**N/A**

**Wenn Nein:** Es sind keine weiteren Maßnahmen von Anwenderseite auszuführen.

↓ Weiter auf Seite 5

## Urgent Field Safety Notice

### Dringende Sicherheitsinformation

#### FSN 3-2020

02. November 2020 – **Antwortformular**

Bitte an alle Endanwender  
der Produkte weiterleiten!

#### Kundenaktion (Vom Kunden auszufüllen oder N/A angeben)

---

*Ja* Die Information, dass rekonstituierte Kalibratoren und Kontrollen nicht länger als 6 Wochen bei -18 °C gelagert werden dürfen, wenn sie zur Bestimmung von Asparagin, Homocystin und Methionin verwendet werden, ist allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht und umgesetzt.  
*N/A*

Die Beipackzettel wurden gegen die neuen Beipackzettel ausgetauscht.

---

*Ja* Folgende Anzahl rekonstituierter Kalibratoren und Kontrollen, die älter als 6 Wochen sind und zur Bestimmung von Asparagin, Homocystin und/oder Methionin verwendet werden, wurden vernichtet.  
*N/A* Bestand wird von Chromsystems ersetzt.

Folgende rekonstituierte Mengen wurden vernichtet:

75128 #2219      75128 #2320      0471 #2019      0472 #2019      0473 #2019

---

*Ja* Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen im Zusammenhang mit den in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkte?  
*N/A*

---

*Ja* Ich habe meine Kunden oder andere betroffene Dritte, an die von diesem Schreiben betroffene Produkte ausgeliefert oder möglicherweise versandt wurden, ermittelt und benachrichtigt.  
*N/A* Datum und Art der Benachrichtigung

---

Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich.

Kurze Beschreibung der Anfrage:

---

↓ Weiter auf Seite 6

## Urgent Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsinformation

FSN 3-2020

02. November 2020 - **Antwortformular**

**Bitte an alle Endanwender  
der Produkte weiterleiten!**

Datum / Name /

Unterschrift \_\_\_\_\_

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax bitte bis zum 20.11.2020 zurück an:**

E-Mail: [regulatory@chromsystems.com](mailto:regulatory@chromsystems.com) / Fax: +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.