

Bitte an den Endanwender des Produktes weiterleiten!

**Dringende Sicherheitsinformation – Urgent Field Safety Notice**

**FSN 2021-01-18, 22. Januar 2021**

---

**ClinCal® Vollblut-Kalibratoren für Immunsuppressiva**

**Best.-Nrn. 9933, 9033 und 9028**

---

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese Mitteilung enthält eine wichtige Sicherheitsinformation zur Kalibration der Immunsuppressiva im Vollblut. RECIPE hat eine Korrekturmaßnahme für Produkte durchgeführt, die Ihre Einrichtung gemäß unseren Unterlagen erhalten hat (s. Tabelle 1 und 3).

*Tabelle 1: ClinCal® Kalibratoren*

Produktbezeichnung	Best.-Nrn.	Charge	Verfall
Vollblut-Kalibrator-Set für Immunsuppressiva, Level 0 - 6	9933	1428	2021-10
Vollblut-Kalibrator-Set für Immunsuppressiva, Level 0 - 3	9033	1379	2022-09
Nur in Kombination mit 9033 oder 9933: Vollblut-Kalibrator für Immunsuppressiva, Level 7	9028	1457	2021-11

**Grund für die Kundeninformation:**

Die bisher zugeordneten Sollwerte für Tacrolimus und Sirolimus der oben genannten Produkte weisen Abweichungen zu den europäischen Referenzmaterialien ERM-DA110a bzw. ERM-DA111a auf. Für Cyclosporin A und Everolimus wurden Abweichungen der Sollwerte zu den zertifizierten Referenzmaterialien von Cerilliant CRM C-093 bzw. E-068 festgestellt. Die Abweichungen sind abhängig vom Analyten und dem jeweiligen Level.

Die vorgenommenen prozentualen Korrekturen der Sollwerte zu den zertifizierten Referenzmaterialien sind für alle Analyten und jeden Level in Tabelle 2 zusammengefasst.

Tabelle 2: Korrektur der Sollwerte in % zu den zertifizierten Referenzmaterialien

Best.-Nrn.	9933						9033			9028
Charge	1428						1379			1457
Level	L 1	L 2	L 3	L 4	L 5	L 6	L 1	L 2	L 3	L 7
Cyclosporin A	- 14	- 9	- 6	- 4	- 3	- 3	- 14	- 6	- 3	- 3
Tacrolimus	+ 4	- 2	- 4	- 5	- 6	- 6	+ 4	- 4	- 6	- 6
Sirolimus	- 2	- 8	- 11	- 13	- 14	- 14	- 1	- 11	- 13	- 14
Everolimus	- 12	- 15	- 16	- 17	- 18	- 18	- 11	- 16	- 18	- 18

Die Korrekturen der Sollwerte wurden vorgenommen, um die Werte mit den zertifizierten Referenzmaterialien in Übereinstimmung zu bringen.

Die aktualisierten Produktdatenblätter 9933\_1428-1, 9033\_1379-2 und 9028\_1457-2 wurden als Anhang in diesem Mailing mitgesendet und ersetzen die bisherigen Versionen.

### Interne Qualitätskontrollen

Bei Verwendung der neu ermittelten Sollwerte der Kalibratoren kann es zu einer Verschiebung der Wertelage in den Qualitätskontrollen kommen. Daher wurden die Sollwerte folgender ClinChek® Vollblutkontrollen aktualisiert:

Tabelle 3: ClinChek® Kontrollen

Produktbezeichnung	Best.-Nrn.	Charge	Verfall
Vollblutkontrolle für Immunsuppressiva, Level I - III	8830-8833	1509	2022-12
Vollblutkontrolle für Immunsuppressiva, Level IV, V	8903	1428	2021-10

Die aktualisierten Produktdatenblätter 8833\_1509-1 und 8903\_1428-1 wurden als Anhang in diesem Mailing mitgesendet und ersetzen die bisherigen Versionen.

### Bewertung des Gesundheitlichen Risikos:

RECIPE liegen keine Rückmeldungen zu klinischen Vorkommnissen vor. Laborbefunde müssen stets im Zusammenhang mit der klinischen Symptomatik, der körpertgewichtabhängigen Dosierung, weiteren Laborbefunden und der Anamnese des Patienten beurteilt werden. Wir halten eine Überprüfung von früher ermittelten Ergebnissen nicht für notwendig.

**Maßnahmen für den Kunden/Anwender:**

- Bitte besprechen Sie diese Information mit Ihrer ärztlichen Leitung
- Verwenden Sie bei der Kalibrierung die neu ermittelten Sollwerte (freigegeben am 18.01.2021)
- Die Kontrollwerte und -bereiche müssen überprüft und entsprechend angepasst werden
- Bitte bewahren Sie dieses Anschreiben zusammen mit Ihren Unterlagen auf
- Bitte füllen sie das angehängte Rückmeldeformular aus und senden dieses bis spätestens 05.02.2021 zurück

**Weitergabe der hier beschriebenen dringenden Sicherheitsinformation:**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende 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 an die zuständige Person weiter.

Die zuständige Aufsichtsbehörde (BfArM) hat eine Kopie dieser Information erhalten.

Wir bedanken uns für Ihre Kooperation. Bitte kontaktieren Sie uns bei Rückfragen.

**Kontaktperson:**

Dr. Carmen Alt  
Head of Customer Support, Safety and Surveillance  
Telefon: +49 (0) 89 547081-0, E-Mail: [customersupport@recipe.de](mailto:customersupport@recipe.de)

Bitte füllen Sie die Empfangsbestätigung FSN 2021-01-18 aus und senden das aufgefüllte Formular bis **spätestens 05.02.2021** zurück an:

[customersupport@recipe.de](mailto:customersupport@recipe.de) oder FAX: +49 (0)89 547081-11.

RECIPE ist verpflichtet, den Erhalt der dringenden Sicherheitsinformation nachzuweisen.

### Empfangsbestätigung FSN 2021-01-18

#### ClinCal® Vollblutkalibratoren für Immunsuppressiva

Produktbezeichnung	Best.-Nr.	Charge	Verfall
Vollblut-Kalibrator-Set für Immunsuppressiva, Level 0 - 6	9933	1428	2021-10
Vollblut-Kalibrator-Set für Immunsuppressiva, Level 0 - 3	9033	1379	2022-09
Vollblut-Kalibrator für Immunsuppressiva, Level 7	9028	1457	2021-11

#### ClinChek® Vollblutkontrollen für Immunsuppressiva

Produktbezeichnung	Best.-Nr.	Charge	Verfall
Vollblutkontrolle für Immunsuppressiva, Level I - III	8830-8833	1509	2022-12
Vollblutkontrolle für Immunsuppressiva, Level IV, V	8903	1428	2021-10

**Kundenbezogene Angaben**

Krankenhaus / Labor	
Unterzeichnende Laborleitung (Name)	
Adresse	
Telefonnummer/E-mail	
Kundennummer	

**Empfangsbestätigung / Erklärung**

Ich habe die o. g. Information FSN 2021-01-18 gelesen und verstanden. Weitere Anwender, an welche in diesem Schreiben betroffene Produkte geliefert wurden, wurden ermittelt und benachrichtigt.

Datum, Unterschrift: \_\_\_\_\_