

Urgent Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsinformation

FSN 1-2022

19. Januar 2022

Bitte an alle Endanwender
der Produkte weiterleiten!

Sehr geehrte Kundin, 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 und Kundenrückmeldungen hatten wir festgestellt, dass bei folgendem Produkt die chromatographische Leistung verringert ist:

Analytical Column *MassChrom*[®] Free Metanephrines in Plasma

Bestell-Nr. 81100 / Chargen-Nr. #0221, # 0521, #1121, #2121, #0720, #1520, #2920 und # 3819

*Nicht betroffen sind die Säulen Analytical Column **MassChrom**[®] Free Metanephrines in Plasma Bestell-Nr. 81100 ab der Chargen-Nr. #2621 ff.*

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**. Außerdem können Sie sich gerne an unsere Außendienstmitarbeiter wenden.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Ralf Fischer
Head of Regulatory Affairs Department
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Urgent Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsinformation

FSN 1-2022

19. Januar 2022

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 #)
Analytical Column MassChrom [®] Free Metanephrines in plasma	81100	0221, 0521, 1121, 2121, 0720, 1520, 2920, 3819

Tabelle 1

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Bei Nutzung von in Tabelle 1 genannten Chargen der Säule 81100 kann es bei der Anwendung zu einer Abnahme der Intensität des Analyten und Internen Standards von 3-Methoxytyramin kommen. Die Analyten Metanephrin und Normetanephrin und die dazugehörigen Internen Standards sind nicht betroffen.

Wir bewerten das Risiko auf der Grundlage der folgenden Überlegungen

3-Methoxytyramin und der dazugehörige Interne Standard sind gleichermaßen von dem Signal-Intensitätsverlust betroffen. Die Abnahme an Intensität wird somit ausgeglichen und es werden weiterhin die korrekten Werte / Konzentrationen bestimmt.

Es gibt einen schmalen Bereich, wenn Interner Standard und /oder Probe sich dem LLOQ nähern. An diesem Punkt ist keine präzise Quantifizierung für 3-Methoxytyramin mehr möglich. Dieses Worst-Case Szenario ist allerdings auch als unkritisch einzustufen, wie im Folgenden erläutert wird.

Für die Diagnose der neuroendokrinen Tumore Phäochromozytom, Paragangliom und Neuroblastom wird nach dem Stand der Technik eine kombinierte Analytik aus Metanephrin, Normetanephrin und 3-Methoxytyramin verwendet. Sollte die Signal-Intensität von 3-Methoxytyramin nicht ausreichen, um einen Tumor zu erkennen, würden die Metanephrin- und/oder Normetanephrin-Konzentrationen auf einen Tumor hinweisen.

Durch Überprüfung der Richtigkeit der Analysenergebnisse mit zusätzlichen Qualitätskontrollen in jeder Probenreihe erkennt der Anwender in jedem Fall, ob die Signal-Intensitäten für 3-Methoxytyramin ausreichen, um korrekte Werte zu erzielen. Im Fall ungenügender Intensität sind die Kontrolle außerhalb der Akzeptanzgrenze und die Messwerte können nicht ohne weitere Überprüfung verwendet werden.

Urgent Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsinformation

FSN 1-2022

19. Januar 2022

Bitte an alle Endanwender
der Produkte weiterleiten!

Welche Maßnahmen sind durch den Kunden/Anwender zu ergreifen

- Verwenden Sie keine Säulen Analytical Column MassChrom® Free Metanephries in plasma (Bestell-Nr. 81100) der in Tabelle 1 genannten Chargen.
- Bitte geben Sie die Anzahl der Analytical Column MassChrom® Free Metanephries in plasma (Bestell-Nr. 81100) der in Tabelle 1 genannten Chargen, die Sie noch zur Verfügung haben, im beiliegenden Antwortschreiben an. Wir veranlassen die Abholung und den Umtausch dieser betroffenen Chargen.
- Falls Sie eines der in diesem Schreiben genannten Produkte an ein anderes Labor weitergegeben haben, informieren Sie dieses Labor über den Inhalt dieses Schreibens und leiten Sie eine Kopie weiter.

Welche Maßnahmen sind durch Chromsystems zwischenzeitlich erfolgt

Chromsystems konnte zwischenzeitlich im Rahmen von internen Untersuchungen eine gleichwertige Säule eines alternativen Lieferanten identifizieren. Die alternative Säule wurde validiert und verfügt über gleichwertige Spezifikation. Ein Austausch der schadhaften Säulen gegen eine alternative Säule ist seit Lot 2621 möglich und es werden seither nur noch die alternativen Säulen verschickt. In der Verkaufspackung der alternativen Säule finden Sie außerdem eine erläuternde Sonderpackungsbeilage.

Haben Sie Fragen dazu, wenden Sie sich bitte an unseren Support unter +49 89 18930-111 oder per E-Mail unter support@chromsystems.com.

**Bitte dokumentieren Sie Ihre Maßnahmen auf dem beiliegenden Antwortformular.
Schicken Sie die Rückantwort bitte bis zum 04.02.2022 zurück.**

Urgent Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsinformation

FSN 1-2022

19. Januar 2022

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

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 uns per Mail unter: regulatory@chromsystems.com

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 bedanken uns schon jetzt für Ihre Unterstützung bei der Durchführung der erforderlichen Maßnahmen und freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit.

Urgent Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsinformation

FSN 1-2022

19. Januar 2022 - **Antwortformular**

Bitte an alle Endanwender
der Produkte weiterleiten!

Produktbezeichnung	Bestell-Nr.	Chargen-Nr. (Lot #)
Analytical Column MassChrom [®] Free Metanephrines in plasma	81100	0221, 0521, 1121, 2121, 0720, 1520, 2920, 3819

Kundeninformation

Organisation

Adresse

Kontakt Name

Titel/Funktion

Telefon

E-Mail

Kundenaktion (Vom Kunden auszufüllen oder N/A angeben)

Folgende Anzahl an Säulen 81100 der entsprechenden Chargen müssen umgetauscht werden:

#0221 #0521 #1121 #2121 #0720 #1520 #2920 #3819

Haben Sie Kenntnis von unerwünschten medizinischen Ereignissen und direkten negativen Einflüssen auf Patienten im Zusammenhang mit den in dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführten Produkte?

JA NEIN

Wenn „JA“: Bitte geben Sie Einzelheiten zu diesem Ereignis an:

↓ Weiter auf Seite 6

Urgent Field Safety Notice

Dringende Sicherheitsinformation

FSN 1-2022

19. Januar 2022 - **Antwortformular**

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

Kundenaktion (Vom Kunden auszufüllen oder N/A angeben)

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:

Datum / Name /

Unterschrift _____

Mit meiner Unterschrift bestätige ich den Erhalt der Sicherheitsmitteilung und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax bis zum 04.02.2022 zurück an:

E-Mail: 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.