

Action corrective importante / Informations client

Cher Monsieur ou Madame

Nous vous informons que la société Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH met en œuvre une action corrective pour les calibrateurs et les contrôles suivants. Nos enregistrements montrent que vous avez reçu les produits concernés.

Tableau 1: Identification des dispositifs médicaux affectés.

Description du produit	Order No.	Batch No.
6PLUS1® Multilevel Saliva Calibrator Set	73039	1517, 1518
MassChrom® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I	0349	1517, 1518
MassChrom® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II	0350	1517, 1518

Description du problème, y compris la cause identifiée

Les enquêtes internes démontrent que les lots existants sur le marché du kit de calibrateur 6PLUS1® pour salivaires salivaires MassChrom® Cortisol, cortisone dans la salive et MassCheck® Cortisol, Cortisone Salive Control niveaux I et II montrent un écart lié à la stabilité en fonction du temps par rapport aux valeurs cibles. Les concentrations mesurées sont toujours dans les critères d'acceptation internes de Chromsystems, cependant, une dégradation continue des calibrateurs et des contrôles est observée.

L'utilisation des lots de calibrateur affectés peut entraîner une augmentation des résultats des échantillons de patients, avec un biais positif d'env. 15% détectable. Il convient toutefois de noter que, comme indiqué précédemment, les écarts prévus restent dans les critères d'acceptation de Chromsystems.

La détermination du cortisol et de la cortisone de la salive par LC / MS-MS est utilisée pour surveiller les niveaux de cortisol et de cortisone. Le risque pour la santé des patients étant négligeable, Chromsystems ne recommande pas une analyse rétrospective des résultats.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire?

Comme la cause fondamentale et les actions correctives pour ce problème n'ont pas encore été clairement identifiées, un nouveau lot d'étalonnage et de contrôle a été fabriqué en tant que mesure de transition et a été doté d'une durée de conservation réduite de 24 mois. Les données de stabilité montrent qu'aucune restriction ne doit être envisagée pendant cette période.

Chromsystems poursuit ses recherches pour garantir la stabilité des étalonneurs et des contrôles pendant 36 mois pour les futurs lots.

Mesures par clients / utilisateurs

N'utilisez pas les produits énumérés dans le tableau 1 pour l'étalonnage et la vérification de votre assurance qualité interne.

Veuillez détruire le stock restant du calibrateur et des lots de contrôle concernés conformément aux réglementations en vigueur de votre laboratoire. Chromsystems remplacera vos stocks par le nouveau lot.

La durée de conservation du nouveau lot étant réduite à 24 mois, il se peut que votre système de commande et de stock de laboratoire nécessite des ajustements.

Si vous avez transmis l'un des produits mentionnés dans cette lettre à un autre laboratoire, veuillez en informer le laboratoire et en envoyer une copie.

Veuillez documenter vos mesures sur le document ci-joint (Réponse en pièce jointe) et renvoyer votre réponse dans un délai de deux semaines (coordonnées fournies dans la réponse en pièce jointe).

Transmission des informations décrites ici

Assurez-vous dans votre organisation que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes concernées sont informés de ces "informations de sécurité urgentes". Si vous avez fourni ces produits à des tiers, veuillez envoyer une copie de ces informations ou informer la personne de contact indiquée ci-dessous.

Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de l'action.

Le "Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte" (Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux) a reçu une copie de ces "informations de sécurité urgentes".

Nous nous excusons pour le désagrément causé par cette situation. Nous vous demandons de bien vouloir comprendre que nous prenons cette mesure pour assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients et de nos patients.

Contact

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant local ou notre service d'assistance support@chromsystems.de, ou appelez le +49 89 189 30 111.

Cordialement

Dr. Ralf Fischer
Chef des affaires réglementaires
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH