

Action corrective importante / Informations client

Veuillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

FSN-reference: [FSN 2-2020](#)

Gräfelfing, 28.octobre 2020

Cher Monsieur ou Madame

Nous vous informons que Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH effectue une action corrective pour les produits mentionnés ci-dessous. Nos archives 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, Cortisol Cortisone	73039	3219, 1020
MassCheck ® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I	0349	3219, 1020
MassCheck ® Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II	0350	3219, 1020

Description du problème, y compris la cause identifiée

Les enquêtes internes démontrent que les lots existants #3219 et #1020 des produits suivants

6PLUS1® Ensemble de calibrage de salive à plusieurs niveaux 73039 et
MassChrom® Cortisol, contrôle de salive à la cortisone niveau I 0349 et niveau II 0350

ne répondent pas aux critères de stabilité spécifiés dans le mode d'emploi pour le Cortisol et la Cortisone à -18 °C pendant 24 mois. Lors d'enquêtes internes, ils présentent un écart par rapport aux valeurs cibles, en fonction du temps et de la stabilité. Une dégradation continue des calibrateurs et des contrôles est observée.

L'utilisation des lots de calibrateurs concernés peut entraîner une augmentation des résultats des échantillons de patients pour la cortisone. Nous détectons actuellement une diminution de la cortisone de l'ordre de 6 à 15 %, avec une valeur moyenne de 10 % pour les calibrateurs (n° de commande 73039) et le niveau de contrôle II (n° de commande 0350) ; cet écart reste dans les critères d'acceptation de Chromsystems. Seul le niveau de contrôle I (n° de commande 0349) montre une diminution d'environ 25% pour la cortisone après 15 mois et ne répond pas aux exigences des spécifications du produit.

Le cortisol analysé ne présente qu'une légère dégradation d'environ 6 % dans les calibrateurs et les contrôles susmentionnés.

La détermination du cortisol et de la cortisone, à partir de la salive, et par technique LC/MS-MS, est utilisée pour surveiller les niveaux de cortisol et de cortisone. Le risque pour la santé des patients est négligeable, car les calibrateurs sont conformes aux critères d'acceptation. Cependant, nous vous recommandons vivement de coordonner la décision sur la pertinence clinique avec le(s) médecin(s) traitant(s).

Étant donné que la cause profonde et les mesures correctives de ce problème n'ont pas encore été clairement identifiées, à titre de mesure corrective, la durée de conservation du prochain calibrateur et des lots de contrôle sera réduite à 18 mois et la température de stockage sera modifiée à +2 à +8 °C. Les données de stabilité actuelles montrent qu'aucune restriction n'est à prévoir dans ces conditions.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire ?

Si vous avez déjà utilisé les produits énumérés dans le tableau 1 pour vos mesures, veuillez vérifier avec le(s) médecin(s) traitant(s) s'il est nécessaire de revoir les résultats de la cortisone.

- Veuillez cesser d'utiliser les produits énumérés dans le tableau 1 (même si vous les utilisez exclusivement pour les mesures de cortisol).
- Veuillez détruire le stock restant du calibrateur concerné et le lot de contrôle conformément aux règlements de votre laboratoire en vigueur. Chromsystems remplacera vos stocks par un nouveau lot.
- Veuillez noter que le nouveau lot a une durée de conservation réduite de 18 mois et une température de stockage modifiée de +2 à +8 °C. Pour cette raison, votre inventaire de laboratoire et votre système de commande peuvent nécessiter un ajustement.
- Si vous avez transmis l'un des produits mentionnés dans la présente lettre à un autre laboratoire, veuillez informer ce laboratoire du contenu de la présente lettre et lui en transmettre une copie.

Veuillez documenter vos mesures sur le document ci-joint (pièce jointe Réponse) et renvoyer votre réponse d'ici le 20.11.2020 (coordonnées fournies dans la pièce jointe Réponse).

Transmettre les informations décrites ici

Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes concernées dans votre organisation sont informés de ces "informations urgentes concernant la sécurité sur le terrain". Si vous avez fourni ces produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

Veuillez suivre cet avis et l'action qui en découle pour garantir l'efficacité de cette mesure corrective. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

Votre autorité nationale responsable a été informée et a déjà reçu une copie de ces "informations urgentes concernant la sécurité sur le terrain".

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients causés par cette situation. Le contrôle continu de nos produits garantit leur haute qualité. Toutefois, ce processus peut également conduire à ce que des corrections comme celle-ci soient nécessaires et exécutées. Nous vous remercions d'avance pour votre soutien dans la mise en œuvre des mesures nécessaires et nous nous réjouissons de poursuivre notre bonne coopération.

Contactez

Chromsystems Support est disponible à tout moment pour toute question supplémentaire et s'occupera de vos préoccupations de manière rapide et fiable. Vous pouvez contacter notre Chromsystems-Support directement via notre Hotline +49 89 18930-111 ou par E-Mail à support@chromsystems.com. Vous pouvez également contacter notre service extérieur à tout moment.

Bien à vous

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

Avis de sécurité pour un dispositif médical

RÉPONSE OBLIGATOIRE

Veillez impérativement nous retourner votre réponse, car Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH doit prouver la réception de l'action corrective!

1. Field Safety Notice (FSN) information		
FSN Reference Nr.	2-2020	
FSN Date	28.10.2020	
Description du produit	Order no	batch no
6PLUS1® Multilevel Saliva Calibrator, Cortisol Cortisone	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. Détails client	
Organisation	
Adresse	
Nom du contact	
Titre/Fonction	
Téléphone	
Email	

3. Action Client		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	A compléter par le client ou saisir n/a.
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Les données des patients pour la cortisone ont été générées en utilisant les calibrateurs et les contrôles du lot #3219 ou #1020. Si "oui" : La décision sur la pertinence clinique des résultats de la cortisone a été prise avec le médecin traitant. Si "non" :	A compléter par le client ou saisir n/a.

	Aucune autre mesure n'a été prise par l'utilisateur.	
--	--	--

Suite à la page suivante

3. Action client		
<input type="checkbox"/>	L'information selon laquelle les calibrateurs et les contrôles pour la mesure du cortisone des lots #3219 et #1020 ne doivent plus être utilisés a été portée à l'attention de tous les utilisateurs concernés, et a été exécutée.	A compléter par le client ou saisir n/a.
<input type="checkbox"/>	Le stock restant des calibrateurs et des contrôles affectés pour la mesure du cortisol et de la cortisone des lots #3219 et #1020 a été détruit.	A compléter par le client ou saisir n/a. Les produits et quantités suivants ont été détruits: 73039#3219: _____ 73039#1020: _____ 0349#3219: _____ 0349#1020: _____ 0350#3219: _____ 0350#1020: _____
<input type="checkbox"/>	Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables liés aux produits énumérés dans cette FSN ?	Entrez la date et le type de notification ou n/a.
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié et notifié mes clients ou d'autres personnes à qui les produits concernés par la présente lettre ont été ou pourraient avoir été envoyés.	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, contactez-moi.	Brève description de la demande:

Nom	
Signature	
Date	

Veuillez envoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax
jusqu'au 20.11.2020 retour à:

regulatory@chromsystems.com ou +49 89 189 30 199

Il est important que votre organisation prenne les mesures énumérées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.