Avviso urgente di sicurezza sul campo
Informazioni urgenti sulla sicurezza
FSN 1-2025
03.02.2025

Si prega di inoltrare a tutti utenti finali dei prodotti!

Gentile cliente,

Con la presente vi informiamo che Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sta intraprendendo un'azione correttiva per i prodotti elencati nella Tabella 1. Dai nostri registri risulta che vi è stato fornito almeno uno dei prodotti indicati:

Tabella 1: Prodotti/lotti interessati.

Denominazione del prodotto	Codice prodotto	Lotto n.
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set MassTox® Antimycotic Drugs/EXTENDED	92051/XT	#4922, #1624
MassCheck® Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level I	0253/XT	#4922, #1624
MassCheck® Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level II	0254/XT	#4922, #1624

Descrizione del problema, compresa la causa identificata

In seguito a nuovi test di stabilità non possiamo confermare le nostre precedenti informazioni sulla durata di conservazione del calibratore e dei controlli dopo la ricostituzione a temperature di conservazione comprese tra +20 e +25 °C e tra +2 e +8 °C riportate nel manuale di istruzioni e nei foglietti illustrativi per gli analiti anidulafungina, micafungina, 5-flucitosina e caspofungina. Inoltre, possono verificarsi effetti di adsorbimento se i prodotti ricostituiti vengono conservati in contenitori di vetro. Pertanto, per tutti i lotti dei calibratori e dei controlli sopra citati, si prega di attenersi ai dati aggiornati sulla durata di conservazione e alle istruzioni riportate nella Tabella 2.

Tabella 2: Stabilità in uso rivista dei calibratori e dei controlli dopo la ricostituzione.

Temperatura di stoccaggio	Durata di conservazione	Altre condizioni di conservazione
Da +20 a +25 °C	7 giorni per tutti gli analiti tranne anidulafungina: 8 ore, micafungina: 24 ore 5-flucitosina, caspofungina: 2 giorni	Protezione dalla luce, recipienti in plastica ben chiusi I calibratori e i controlli devono essere trasferiti in contenitori di plastica subito dopo la ricostituzione e non devono essere conservati in contenitori di vetro.
Da +2 a +8 °C	2 settimane per tutti gli analiti tranne anidulafungina, micafungina: 7 giorni	
sotto i -18 °C	3 mesi	
Cicli di congelamento-scongelamento	3 cicli	—

Valutiamo il rischio sulla base delle seguenti considerazioni:

Alla luce dei nuovi dati sulla durata di conservazione contenute nel manuale di istruzioni, i prodotti ricostituiti 92922/XT V1.0$_{IVDR}$ e 92722/XT V1.2 possono ancora essere utilizzati, anche se la stabilità non è più garantita in base alle nuove informazioni. Pertanto, la concentrazione di alcuni analiti può diminuire dopo la ricostituzione nei calibratori, con conseguente sovrastima della concentrazione nei campioni dei pazienti. Nel peggiore dei casi, c'è il rischio che i risultati dei pazienti siano erroneamente elevati per anidulafungina, micafungina, 5-flucitosina e caspofungina, quando si utilizza un set di calibratori ricostituito e conservato secondo le istruzioni contenute nelle IFU sopra citate.

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12
82166 Gräfelfing/Germany
Telefon: +49 89 18930-0
Telefax: +49 89 18930-199
mailbox@chromsystems.com
www.chromsystems.com
Managementsystem zertifiziert nach:
ISO 9001, ISO 13485 (including MDSAP)

Risultati falsamente aumentati nel TDM suggerirebbero al medico che il paziente è in overdose. È tuttavia improbabile che si verifichi una riduzione della dose sulla base dei soli risultati del TDM se il paziente non mostra segni di sovradosaggio.

Quali misure devono essere adottate dal cliente/utente?

I seguenti documenti sono stati rivisti:

Foglietti illustrativi dei lotti #4922 e #1624:
92051/XT **3PLUS1**® Multilevel Plasma Calibrator Set
0253/XT ***MassCheck***® Antimycotic Drugs/*EXTENDED* Plasma Control Level I
0254/XT ***MassCheck***® Antimycotic Drugs/*EXTENDED* Plasma Control Level II

Manuale di istruzioni:
92922/XT ***MassTox***® TDM Series A PARAMETER Set Antimycotic Drugs/*EXTENDED* in serum/plasma (Version 1.2 IVDR): Compared to version 1.1IVDR, only the note on storage in plastic containers has been added in this version.
92722/XT ***MassTox***® TDM Series A PARAMETER Set Antimycotic Drugs/*EXTENDED* in serum/plasma for automated sample preparation on Hamilton MassSTAR (Version 1.3)

- Non utilizzare i prodotti elencati nella Tabella 1 dopo la ricostituzione se si supera il tempo di conservazione specificato nella Tabella 2 o se i prodotti ricostituiti sono conservati in contenitori di vetro.
- Sostituire i vecchi foglietti illustrativi degli articoli 92051/XT, 0253/XT, 0254/XT #4922 (lotto di rilascio 2023-03-27) e #1624 (lotto di rilascio 2024-07-04) con i foglietti illustrativi aggiornati (aggiornamento del rilascio 2025-01-27).
  Si allegano le istruzioni per l'uso aggiornate e il foglio illustrativo aggiornato dei lotti già disponibili sul mercato (#4922 e #1624). Questi documenti sono anche disponibili per il download nell'area protetta del nostro sito web.
- Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti sopra citati e le altre persone della vostra organizzazione che devono essere informate siano a conoscenza di questa "Comunicazione urgente sulla sicurezza".
- Se avete consegnato uno dei prodotti menzionati in questa lettera a un altro laboratorio, informatelo del contenuto di questa lettera e trasmettetene una copia o informateci via e-mail all'indirizzo regulatory@chromsystems.com.
- Vi preghiamo di documentare le vostre azioni sul modulo di risposta allegato e di restituirlo entro il 03.03.2025.

Trasmettere le informazioni qui descritte

Seguite questo avviso e l'azione che ne consegue per garantire l'efficacia dell'azione correttiva e conservate queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione.

L'autorità nazionale di regolamentazione competente è stata informata di questa " Comunicazione urgente sulla sicurezza".

In caso di domande, contattare il nostro team di assistenza al numero +49 89 18930-111 o via e-mail all'indirizzo support@chromsystems.com.

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12
82166 Gräfelfing/Germany
Telefon: +49 89 18930-0
Telefax: +49 89 18930-199
mailbox@chromsystems.com
www.chromsystems.com
Managementsystem zertifiziert nach:
ISO 9001, ISO 13485 (including MDSAP)

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Informazioni urgenti sulla sicurezza
FSN 1-2025
03.02.2025

Si prega di inoltrare a tutti
utenti finali dei prodotti!

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa situazione. Il servizio di assistenza Chromsystems è sempre disponibile per rispondere a qualsiasi ulteriore domanda e si occuperà della vostra richiesta in modo rapido e affidabile.

Vi ringraziamo in anticipo per il vostro sostegno nell'attuazione delle misure necessarie e ci auguriamo di continuare a collaborare con voi.

Cordiali saluti,

Dr. Ralf Fischer
Responsabile del Dipartimento Affari Regolamentari
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Chromsystems
Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12
82166 Gräfelfing/Germany
Telefon: +49 89 18930-0
Telefax: +49 89 18930-199
mailbox@chromsystems.com
www.chromsystems.com
Managementsystem zertifiziert nach:
ISO 9001, ISO 13485 (including MDSAP)

CHROMSYSTEMS
DIAGNOSTICS BY HPLC & LC-MS/MS

Si prega di inoltrare a tutti utenti finali dei prodotti!

Modulo di risposta

Denominazione del prodotto	Numero d'ordine	Lotto n.
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set MassTox® Antimycotic Drugs/EXTENDED, MassCheck® Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level I, MassCheck® Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level II	92051/XT, 0253/XT, 0254/XT	#4922, #1624

1. Informazioni sul cliente (da compilare a cura del cliente)

Organizzazione	
Indirizzo	
Nome del contatto	
Titolo/Funzione	
Telefono	
Email	

2. Azione del cliente (da compilare a cura del cliente)

☐	Le informazioni sulla nuova durata di conservazione dopo la ricostituzione degli analiti anidulafungina, micafungina, 5-fluitosina e caspofungina e l'informazione che i calibratori e i controlli ricostituiti devono essere conservati in contenitori di plastica sono state implementate e portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati. I foglietti illustrativi e le istruzioni per l'uso del prodotto sono stati sostituiti con i documenti rivisti.	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.
☐ Sì ☐ No	Siete a conoscenza di eventi medici avversi ed effetti negativi diretti sui pazienti correlati al prodotto elencato in questa comunicazione di sicurezza? Se "sì": Si prega di fornire i dettagli di questo evento (da compilare a cura del cliente):	
☐ Sì ☐ n/a	Ho identificato e notificato i miei clienti o altre terze parti interessate a cui sono stati spediti o potrebbero essere stati spediti i prodotti oggetto di questa lettera.	Inserire la data e il tipo di notifica o n/a.

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12
82166 Gräfelfing/Germany
Telefon: +49 89 18930-0
Telefax: +49 89 18930-199
mailbox@chromsystems.com
www.chromsystems.com
Managementsystem zertifiziert nach:
ISO 9001, ISO 13485 (including MDSAP)

CHROMSYSTEMS
DIAGNOSTICS BY HPLC & LC-MS/MS

Si prega di inoltrare a tutti utenti finali dei prodotti!

☐	Ho una domanda, contattatemi.	Breve descrizione della richiesta:
Con la mia firma, dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza FSN 01-2025 e di averne letto e compreso il contenuto.		
Nome		
Firma		
Data		

Si prega di inviare il modulo compilato via e-mail o fax entro il 03.03.2025 a:

E-mail: regulatory@chromsystems.com / Fax: +49 89 189 30 199

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni elencate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi dell'azione correttiva.

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12
82166 Gräfelfing/Germany
Telefon: +49 89 18930-0
Telefax: +49 89 18930-199
mailbox@chromsystems.com
www.chromsystems.com
Managementsystem zertifiziert nach:
ISO 9001, ISO 13485 (including MDSAP)