

Vă rugăm să transmiteți această
informație tuturor utilizatorilor finali!

Stimate client,

Vă informăm că Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH implementează o măsură corectivă pentru produsele enumerate în tabelul 1. Conform înregistrărilor noastre, vi s-au furnizat produsele enumerate.

Tabelul 1: Produse/loturi afectate.

Denumirea produsului	Nr. comandă	Nr. lot
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Bi-Level	0191	#4924
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Level I	0192	#4924
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Level II	0193	#4924

Descrierea problemei, inclusiv cauza identificată

Informațiile obținute din feedback-ul clienților și din investigațiile interne confirmă faptul că concentrația de fenilalanină determinată folosind metodele nedervatizate 57000, 57000/F, 57111 și 57111/F este prea mare pentru Dried Blood Spot Control Level I (nr. comandă 0192) și prea mică pentru Dried Blood Spot Control Level II (nr. comandă 0193).

Prin urmare, se efectuează următoarea ajustare a valorilor pentru fenilalanină indicate în prospectul din ambalaj:

Tabelul 2: Noile concentrații pentru fenilalanină

Produs	Substanță	Metoda de analiză	Unitate	Valoarea țintă	Gama
0192 #4924	Fenilalanină	LC-MS/MS, nedervatizat:	μmol/L	Valoarea inițială: 248	174 - 322
				Actualizare: 208	146 - 270
0193 #4924	Fenilalanină	LC-MS/MS, nedervatizat:	μmol/L	Valoarea inițială: 549	384 - 714
				Actualizare: 671	470 - 872

Evaluăm riscul pe baza următoarelor considerente

Controalele sunt utilizate în principal pentru a verifica acuratețea și precizia procedurii analitice. Dacă valorile măsurate se situează în afara intervalelor specificate în prospectul pachetului de control, trebuie verificate sistemul de măsurare, procedura de preparare a probelor și calculul valorilor analitice. Acest lucru poate duce la întârzierea sau eșecul transmiterii rezultatelor screeningului.

În plus, controalele pot fi utilizate pentru a introduce sau ajusta o factorizare (factor de răspuns relativ, RRF). Aceasta este utilizată de obicei pentru a armoniza valorile măsurate pe dispozitive în timp și pe dispozitive diferite și pentru a permite utilizarea unei valori limită uniforme. Utilizarea unui RRF bazat pe valori incorecte ajustează nu numai controlul, ci și toate rezultatele probelor pacienților cu același factor.

Vă rugăm să transmiteți această
informație tuturor utilizatorilor finali!

Deoarece valoarea limită nu este factorizată, există riscul ca tulburările metabolice să nu fie detectate în screeningul nou-născuților din cauza RRF incorecte.

În scenariile descrise, pacienții cu o boală pentru care fenilalanina este utilizată ca marker în screeningul nou-născuților se confruntă cu o situație critică, cu consecințe grave asupra sănătății, dacă boala metabolică nu este detectată sau nu este detectată la timp.

Ce măsuri trebuie să ia clienții/utilizatorii?

- Vă rugăm să aruncați prospectul pentru 0192 și 0193 #4924 cu data de lansare 10 februarie 2025 și să îl înlocuiți cu versiunile corectate cu data de lansare 16 septembrie 2025 (nr. de comandă 0192 și 0193) din anexă. De asemenea, puteți descărca prospectul actualizat de pe site-ul nostru web (<https://chromsystems.com/de/downloadcenter/product-information-leaflets.html>).
- Dacă ați utilizat produsul afectat pentru factorizarea fenilalaninei, vă rugăm să consultați medicul curant sau responsabilul de laborator pentru a stabili dacă este necesară o revizuire a valorilor fenilalaninei.
- Vă rugăm să vă asigurați că toți utilizatorii produselor menționate mai sus, și alte persoane din organizația dumneavoastră care trebuie informate sunt la curent cu această „Notificare urgentă privind siguranța pe teren”.
- Dacă ați transmis oricare dintre produsele menționate în această scrisoare către un alt laborator, vă rugăm să informați laboratorul respectiv cu privire la conținutul acestei scrisori și să îi transmiteți o copie sau să ne informați prin e-mail la adresa vigilance@chromsystems.com.
- Vă rugăm să documentați acțiunile dvs. pe formularul de răspuns atașat și să ne trimiteți răspunsul până la data de 1 octombrie 2025.

Transmiterea informațiilor descrise aici

Vă rugăm să urmați această comunicare și măsurile rezultate pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective și să păstrați aceste informații cel puțin până la finalizarea măsurilor.

Autoritatea națională de reglementare competentă a fost informată cu privire la această „Notificare urgentă privind siguranța pe teren”.

Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri cauzate de această situație. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați echipa noastră de asistență la numărul +49 89 18930-111 sau prin e-mail la support@chromsystems.com.

Vă mulțumim anticipat pentru sprijinul acordat în implementarea măsurilor necesare și sperăm să continuăm buna noastră colaborare.

Cu respect,

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

Vă rugăm să transmiteți această
informație tuturor utilizatorilor finali!

Formular de răspuns

Denumirea produsului	Nr. comandă	Nr. lot
Dried Blood Spot Control Bi-Level	0191	#4924
Dried Blood Spot Control Level I	0192	#4924
Dried Blood Spot Control Level II	0193	#4924
1. Informații despre client (de completat de către client)		
Organizație		
Adresă, țară		
Nume de contact		
Titlu/Funcție		
Telefon		
E-mail		
2. Promoție pentru clienți (de completat de către client)		
☐ Da	Am înlocuit prospectele 0192 și 0193#4924 cu data de lansare 10 februarie 2025 cu prospectele actualizate.	
☐ Da ☐ Nu	Ați utilizat un RRF bazat pe produsele 0192 și 0193 #4924 pentru a factoriza rezultatele probelor prelevate de la pacienți? Dacă răspunsul este „da”: clarificați cu medicul curant sau cu conducerea laboratorului dacă este necesară o revizuire retrospectivă a valorilor fenilalaninei.	
☐ Da ☐ Nu	Cunoașteți vreun eveniment medical advers și efecte negative directe asupra pacienților în legătură cu produsele enumerate în această comunicare privind siguranța? Dacă „da”: Vă rugăm să furnizați detalii despre acest eveniment:	
☐ Da ☐ n/a	Am identificat și notificat clienții mei interni și externi sau alte părți terțe afectate cărora le-au fost livrate sau ar fi putut fi livrate produsele vizate de prezenta scrisoare.	Introduceți data și tipul notificării sau n/a.

Urgent Field Safety Notice
Notificare urgentă privind siguranța pe teren
FSN 05-2025
17.09.2025

Vă rugăm să transmiteți această
informație tuturor utilizatorilor finali!

☐	Am o întrebare, vă rog să mă contactați.	Scurtă descriere a anchetei:
Prin semnătura mea, confirm primirea avizului de siguranță FSN 05-2025 și faptul că am citit și am înțeles conținutul acestuia.		
Nume și prenume		
Semnătura		
Data		

Vă rugăm să trimiteți formularul completat prin e-mail sau fax până la 1 octombrie 2025 la:

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

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile enumerate în FSN și să confirme că a primit FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunii corective.