

Urgent Field Safety Notice
Action corrective importante
FSN 2-2021
18.10.2021

CHROMSYSTEMS
DIAGNOSTICS BY HPLC & LC-MS/MS

Veillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!

Chers clients, chères clientes,

Vous avez déjà été informé de la correction de la valeur de C8-Carnitine-D3 dans le produit suivant dans l'information client du 28.09.2021.

**Internal Standard MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatised)
(Bestell-Nr. 57004/FR, Chargen-Nr. #1721)**

Au cours de nos actions correctives internes, d'autres risques ont été identifiés, que nous partageons avec vous dans cet avis relatif à la sécurité (Field Safety Notice - FSN).

Ainsi, nous vous invitons à prendre connaissance des informations contenues dans le fichier „Urgent Field Safety Notice,, en pièce jointe. Afin de documenter les mesures correctives effectuées, veuillez également remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément éventuellement occasionné.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le support technique au + 49 89 18930-111 ou par e-mail support@chromsystems.com. L'équipe d'assistance prendra rapidement en charge votre demande, en vous garantissant fiabilité et professionnalisme.

Si vous souhaitez plus d'informations, n'hésitez pas à contacter aussi l'un de nos commerciaux.

Nous vous remercions d'avance pour votre soutien dans l'exécution des mesures nécessaires et nous nous réjouissons de la poursuite de notre bonne coopération.

Bien à vous

Dr. Ralf Fischer

Directeur du Département d'affaires réglementaires

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Veillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!

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: Produit concerné / lot.

Description du produit	N° de commande	Numéro de lot
Internal Standard MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatised)	57004/FR	1721

Description du problème, y compris la cause identifiée

Une concentration réduite de C8-Carnitine-D3 a pu être détectée dans le lot commercialisé 1721 de cet étalon interne particulier (voir Tableau 1). L'utilisation de ce produit peut entraîner une diminution des résultats de la C8-carnitine dans une fourchette allant jusqu'à 15 %.

Sur la base de ces résultats, nous avons donc ajusté la valeur de C8-Carnitine-D3 dans l'insert correspondant au réactif 57004/FR, numéro de lot 1721.

Tableau 2: Valeurs modifiées, notice d'accompagnement 57004/FR #1721.

Substance	Concentration		Concentration (Mise à jour 22.09.2021)	
	valeur originale	dans l'échantillon (200 µl IS/3,1 µl Sang)	valeur actualisée	dans l'échantillon (200 µl IS/3,1 µl Sang)
C8-Carnitine-D3	0,009 mg/L	0,58 mg/L	0,010 mg/L	0,67 mg/L
	0,031 µmol/L	2,00 µmol/L	0,036 µmol/L	2,35 µmol/L

Nous évaluons le risque sur la base des considérations suivantes

Le paramètre C8-carnitine est utilisé dans le cadre du dépistage néonatal comme marqueur analytique pour le déficit en acyl-CoA déshydrogénase à chaîne moyenne (MCAD). En général, cette maladie est diagnostiquée de manière fiable, même si les résultats sont 15 % trop faibles, car les concentrations attendues dans les échantillons des patients concernés sont plusieurs fois supérieures aux valeurs seuils indiquées dans le manuel d'instructions (0,24 µmol/L).

Ce n'est que dans une étroite plage de concentrations proche des valeurs seuils (0,24 - 0,28 µmol/L) qu'il y aurait un risque pour que cette maladie ne soit pas détectée.

Étant donné que la déficience en MCAD n'est pas diagnostiquée par un seul marqueur (carnitine C8), mais toujours en combinaison avec d'autres marqueurs (carnitine C6, carnitine C10, carnitine C10:1), une erreur de diagnostic peut être exclue. Les autres marqueurs ne sont pas affectés par cette diminution des concentrations dans l'étalon interne 57004- lot 1721.

Cependant, si les utilisateurs utilisent la C8-carnitine comme seul marqueur pour diagnostiquer la déficience en MCAD, il existe un faible risque que la déficience en MCAD ne soit pas détectée lors de l'utilisation de l'étalon interne 57004/FR #1721.

Si l'étalon interne 57004/FR #1721 a été utilisé pour fixer la valeur seuil (cut off) de la C8-carnitine, cette valeur est également 15 % trop basse. Dans une plage de concentration étroite (de 0,20 à 0,24

Veillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!

µmol/l), il existe un risque que des nouveau-nés en bonne santé soient diagnostiqués comme faux positifs, mais seulement si les échantillons sont mesurés avec un lot différent de 57004/FR.

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire

- Si vous avez utilisé 57004/FR - Internal Standard MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non-dérivé) du lot 1721 concerné pour définir une valeur seuil (cut-off) de C8-Carnitine, révisez et redéfinissez cette valeur seuil (cut-off) en tenant compte des valeurs actualisées de C8-Carnitine-D3.
- Si vous avez déjà utilisé le réactif 57004/FR - Internal Standard MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatised) du lot concerné 1721 pour le dépistage des échantillons de patients, veuillez vérifier auprès du médecin traitant s'il est nécessaire de revoir les résultats de la C8-carnitine.
- Veuillez remplacer l'ancienne notice par la notice actualisée du produit (date de publication : 22.09.2021).
- Si vous avez transmis l'un des produits mentionnés dans cette lettre à un autre laboratoire, veuillez informer ce dernier du contenu de cette lettre et lui en transmettre une copie.

Vous trouverez l'insert du produit mis à jour en pièce jointe de cette information. Vous pouvez également le télécharger à partir de notre site web.

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Chromsystems ou notre équipe Support technique en appelant directement la ligne d'assistance téléphonique +49 89 18930-111 ou par e-mail à support@chromsystems.com.

Veillez documenter vos mesures sur le document ci-joint (pièce jointe réponse) et renvoyer votre réponse d'ici le 31.10.2021 (coordonnées fournies dans la pièce jointe réponse).

Transmettre les informations décrites ici

Veillez-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 ». Si vous avez fourni ces produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou nous en informer à l'adresse:

regulatory@chromsystems.com

Veillez 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 cet avis relatif à la sécurité (Field Safety Notice).

Bien à vous

Dr. Ralf Fischer

Directeur du Département d'affaires réglementaires

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Urgent Field Safety Notice \ FSN 2-2021 \ 18.10.2021 \ 3 de 5

Veillez transmettre à tous les
 utilisateurs finaux des produits!

Description du produit	N° de commande	Numéro de lot
Internal Standard MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatised)	57004/FR	1721
1. Détails client (à remplir par le client)		
Organisation		
Adresse		
Nom du contact		
Titre/Fonction		
Téléphone		
Email		
2. Action Client (à remplir par le client)		
<input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> Non	Les données des patients sur la C8-carnitine ont été obtenues en utilisant les produits ci-dessus. Si „oui“: <input type="checkbox"/> La décision sur la pertinence clinique des résultats pour C8-carnitine a été prise avec le médecin traitant.	À remplir par le client ou indiquer n/a
<input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> Non	Les valeurs seuils (cut off) pour la C8-carnitine ont été établies en utilisant l'étalon interne 57004/FR #1721. Si „oui“: <input type="checkbox"/> Les valeurs seuils (cut off) pour la C8-carnitine ont été revues et réévaluées en tenant compte des valeurs actualisées pour la C8-carnitine-D3.	À remplir par le client ou indiquer n/a
<input type="checkbox"/> Qui	L'information selon laquelle la valeur de la C8-Carnitine-D3 dans le produit 57004/FR #1721 a été mise à jour a été portée à l'attention de tous les utilisateurs concernés et mise en œuvre. La notice a été remplacée par la nouvelle notice.	À remplir par le client ou indiquer n/a

Veillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!

<input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> Non	Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables liés aux produits énumérés dans cette FSN ?	À remplir par le client ou indiquer n/a.
<input type="checkbox"/> Qui <input type="checkbox"/> n/a	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.	Date et type de notification.
<input type="checkbox"/> Qui	J'ai une question, contactez-moi.	Brève description de la demande:
Par ma signature, j'accuse réception de l'avis de sécurité FSN 2-2021 et je reconnais avoir lu et compris son contenu.		
Nom		
Signature		
Date		

Veillez envoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax d'ici le 31.10.2021 retour à:

E-Mail: regulatory@chromsystems.com / Fax: +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.