

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 1-2022

19. Janvier 2022

**Veillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!**

Chère cliente, cher client,

nos produits sont optimisés en permanence et soumis à des contrôles de qualité réguliers afin de répondre aux exigences les plus élevées. Le contrôle continu de nos produits garantit leur haute qualité, mais peut conduire à des corrections dans de rares cas.

Dans le cadre de ces recherches et des réactions des clients, nous avons constaté que les performances chromatographiques du produit suivant étaient réduites :

Analytical Column *MassChrom*® Free Metanephries in Plasma

N° de commande : 81100 / Lot n° #0221, # 0521, #1121, #2121, #0720, #1520, #2920 und # 3819

*Ne sont pas concernées les colonnes Analytical Column **MassChrom**® Free Metanephries in Plasma Réf. 81100 à partir du numéro de lot #2621 ff.*

Nous vous prions donc de prendre impérativement connaissance de l'Urgent Field Safety Notice ci-dessous. **Nous vous prions également de bien vouloir remplir le formulaire de réponse qui l'accompagne**, car nous devons pouvoir prouver la réception de l'action corrective.

Nous nous excusons pour les désagréments que cette situation vous cause. Le support Chromsystems est à votre disposition pour toute autre question et s'occupera de votre demande rapidement et de manière fiable.

Vous pouvez nous joindre par la hotline + **49 89 18930-111** ou par e-mail à l'adresse support@chromsystems.com. En outre, vous pouvez volontiers vous adresser à l'un de nos collaborateurs du service extérieur.

Avec mes salutations distinguées,

Dr. Ralf Fischer

Head of Regulatory Affairs Department

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Urgent Field Safety Notice**Action corrective importante****FSN 1-2022**

19. Janvier 2022

**Veillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!**

Par cette lettre, nous souhaitons vous informer que Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH mène une action corrective pour les produits listés ci-dessous. Nos dossiers indiquent que vous avez été livré avec les produits mentionnés.

Nom du produit	N° de commande	Lot n°
Analytical Column MassChrom ® Free Metanephrines in plasma	81100	0221, 0521, 1121, 2121, 0720, 1520, 2920, 3819

Tableau 1

Description du problème, y compris la cause identifiée

L'utilisation de lots de la colonne 81100 mentionnés dans le tableau 1 peut entraîner une diminution de l'intensité de l'analyte et de l'étalon interne de 3-méthoxytyramine. Les analytes métanéphrine, normétanéphrine et les étalons internes correspondants ne sont pas concernés.

Nous évaluons le risque sur la base des considérations suivantes

La 3-méthoxytyramine et l'étalon interne correspondant sont affectés de la même manière par la perte d'intensité du signal. La diminution d'intensité est donc compensée et les valeurs / concentrations correctes continuent d'être déterminées.

Il existe une zone étroite lorsque l'étalon interne et/ou l'échantillon s'approchent du LLOQ. A ce stade, il n'est plus possible de quantifier précisément la 3-méthoxytyramine. Toutefois, ce scénario du pire peut également être considéré comme non critique, comme nous l'expliquons ci-dessous.

Pour le diagnostic des tumeurs neuroendocrines que sont le phéochromocytome, le paragangliome et le neuroblastome, l'état actuel de la technique utilise une analyse combinée de métanéphrine, de normétanéphrine et de 3-méthoxytyramine. Si l'intensité du signal de la 3-méthoxytyramine n'était pas suffisante pour détecter une tumeur, les concentrations de métanéphrine et/ou de normétanéphrine indiqueraient la présence d'une tumeur.

En vérifiant l'exactitude des résultats d'analyse avec des contrôles de qualité supplémentaires dans chaque série d'échantillons, l'utilisateur sait dans tous les cas si les intensités de signal pour la 3-méthoxytyramine sont suffisantes pour obtenir des valeurs correctes. En cas d'intensité insuffisante, les contrôles sont en dehors de la limite d'acceptation et les valeurs mesurées ne peuvent pas être utilisées sans vérification supplémentaire.

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 1-2022

19. Janvier 2022

Veillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

Quelles sont les mesures à prendre par le client/l'utilisateur ?

- Ne pas utiliser de colonnes Analytical Column **MassChrom®** Free Metanephries in plasma (référence 81100) des lots mentionnés dans le tableau 1.
- Veuillez indiquer le nombre d'Analytical Column **MassChrom®** Free Metanephries in plasma (référence 81100) des lots mentionnés dans le tableau 1 que vous avez encore à disposition dans la lettre de réponse ci-jointe. Nous organiserons l'enlèvement et l'échange de ces lots concernés.
- Si vous avez transmis à un autre laboratoire l'un des produits mentionnés dans cette lettre, informez ce laboratoire du contenu de cette lettre et transmettez-lui une copie.

Quelles mesures ont été prises par Chromsystems entre-temps ?

Entre-temps, Chromsystems a pu identifier, dans le cadre d'études internes, une colonne équivalente d'un fournisseur alternatif. La colonne alternative a été validée et dispose de spécifications équivalentes. L'échange des colonnes défectueuses contre une colonne alternative est possible depuis le lot 2621 et seules les colonnes alternatives sont envoyées depuis lors. Dans les emballages des colonnes alternatives, vous trouverez également une notice explicative spéciale.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez-vous adresser à notre support au +49 89 18930-111 ou par e-mail à support@chromsystems.com.

Veillez documenter vos actions sur le formulaire de réponse ci-joint.
Veillez renvoyer la réponse avant le 04.02.2022.

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 1-2022

19. Janvier 2022

**Veuillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!**

Partage des informations décrites ici

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer au sein de votre organisation ont pris connaissance de cette „Information urgente sur la sécurité”. Si vous avez remis les produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information ou nous en informer par e-mail à l’adresse suivante : regulatory@chromsystems.com

Veillez suivre cet avis et l’action qui en découle afin de garantir l’efficacité de l’action corrective, et conservez ces informations au moins jusqu’à ce que l’action soit terminée.

L’autorité nationale de régulation compétente a été informée de cette „information urgente sur la sécurité”.

Nous vous remercions d’ores et déjà de votre soutien dans la mise en œuvre des mesures nécessaires et nous réjouissons de poursuivre notre bonne collaboration.

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 1-2022

19. Janvier 2022 – **Formulaire de réponse**

Veuillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

Nom du produit	N° de commande	Lot n°
Analytical Column MassChrom® Free Metanephrines in plasma	81100	0221, 0521, 1121, 2121, 0720, 1520, 2920, 3819

Détails client

Organisation

Adresse

Nom du contact

Titre/Fonction

Téléphone

E-mail

Action client (à remplir par le client ou saisir n/a)

Le nombre suivant de colonnes 81100 des lots correspondants doit être échangé :

#0221 #0521 #1121 #2121 #0720 #1520 #2920 #3819

Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables et d'effets négatifs directs sur les patients en rapport avec les produits mentionnés dans cet avis de sécurité ?

OUI NON

Si „OUI” : veuillez fournir des détails sur cet événement

↓ suite à la page 6

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 1-2022

19. Janvier 2022 – **Formulaire de réponse**

Veillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

Action client (à remplir par le client ou saisir n/a)

OUI J'ai identifié et informé mes clients ou d'autres tiers concernés auxquels des produits concernés par cette lettre ont été livrés ou pourraient être envoyés.

N/A

Saisir la date et le type de notification :

J'ai une question, veuillez me contacter.

Brève description de la demande :

Date / Nom /

Signature

Par ma signature, j'atteste avoir reçu l'avis de sécurité FSN 1-2022 et avoir lu et compris son contenu.

Veillez renvoyer 04.02.2022 le formulaire dûment rempli par e-mail ou par fax avant le :

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

Il est important que votre organisation prenne les mesures indiquées 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.