

Informations urgentes sur la sécurité  
FSN 1-2025  
03.02.2025

Veuillez transmettre à tous  
les utilisateurs finaux des produits !

Cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH prend des mesures correctives concernant les produits énumérés dans le tableau 1. Nos archives montrent que vous avez reçu au moins un des produits énumérés.

Tableau 1 : Produits / lots affectés.

Désignation du produit	N° de commande	N° de lot
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

## Description du problème, y compris la cause identifiée

Nous disposons de nouvelles données issues de tests de stabilité qui ne permettent pas de confirmer nos précédentes informations concernant la durée de conservation du calibrateur et des contrôles après reconstitution à des températures de stockage de +20 à +25 °C et de +2 à +8 °C dans les instructions d'utilisation et sur les notices des analytes anidulafungine, micafungine, 5-flucytosine et caspofungine. En outre, des effets d'adsorption peuvent se produire si les produits reconstitués sont conservés dans des récipients en verre. Par conséquent, veuillez suivre les données de durée de conservation mises à jour et les instructions données dans le tableau 2 pour tous les lots des calibrateurs et des contrôles mentionnés ci-dessus.

Tableau 2 : Stabilité révisée en cours d'utilisation des calibrateurs et des contrôles après reconstitution.

Température de stockage	Durée de stockage	Autres conditions de stockage
+20 à +25 °C	7 jours pour tous les analytes sauf anidulafungine : 8 heures, micafungine : 24 heures 5-flucytosine, caspofungine : 2 jours	Protection contre la lumière, récipients en plastique bien fermés Veuillez noter que les calibrateurs et les contrôles doivent être transférés dans des récipients en plastique immédiatement après reconstitution et ne doivent pas être conservés dans des récipients en verre.
+2 à +8 °C	2 semaines pour tous les analytes sauf anidulafungine, micafungine : 7 jours	
en dessous de -18 °C	3 mois	
Cycles de congélation- décongélation	3 cycles	—

## Nous évaluons le risque sur la base des considérations suivantes :

En raison des informations sur la durée de conservation figurant dans les instructions d'utilisation, les produits reconstitués 92922/XT V1.0 IVDR et 92722/XT V1.2 peuvent encore être utilisés, bien que la stabilité ne soit plus garantie selon les nouvelles découvertes. Par conséquent, la concentration de certains analytes peut diminuer après reconstitution dans les calibrateurs, ce qui entraîne une

Informations urgentes sur la sécurité  
FSN 1-2025  
03.02.2025

Veuillez transmettre à tous  
les utilisateurs finaux des produits !

surestimation de la concentration dans les échantillons de patients. Dans le pire des cas, il existe un risque de résultats incorrectement élevés pour l'anidulafungine, la micafungine, la 5-flucytosine et la caspofungine, lors de l'utilisation d'un ensemble de calibrateurs reconstitués et conservés conformément aux instructions de l'IFU susmentionnée.

Des résultats faussement élevés lors du suivi thérapeutique médicamenteux suggéreraient au médecin que le patient est surdosé. Il est toutefois peu probable qu'une réduction de la dose soit effectuée sur la seule base des résultats du suivi thérapeutique si le patient ne présente aucun signe de surdosage.

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

Les documents suivants ont été révisés :

Fiches produit des lots #4922 et #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

Mode d'emploi :

92922/XT **MassTox**® TDM Series A PARAMETER Set Antimycotic Drugs/*EXTENDED* in serum/plasma (Version 1.2 IVDR): Compared to version 1.1 IVDR, 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)

- Ne pas utiliser les produits énumérés dans le tableau 1 après reconstitution si la durée de conservation spécifiée dans le tableau 2 est dépassée ou si les produits reconstitués sont conservés dans des récipients en verre.
- Remplacer les anciennes notices des articles 92051/XT, 0253/XT, 0254/XT #4922 (release lot 2023-03-27) et #1624 (release lot 2024-07-04) par les notices mises à jour (release update 2025-01-27).  
Veuillez trouver ci-jointes les instructions d'utilisation mises à jour et la notice mise à jour des lots déjà disponibles sur le marché (#4922 et #1624). Ces documents peuvent également être téléchargés dans la zone protégée de notre site web.
- Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre laboratoire qui doivent être informées ont pris connaissance de ces "informations de sécurité urgentes".
- Si vous avez donné l'un des produits mentionnés dans cette lettre à un autre laboratoire, informez ce laboratoire du contenu de cette lettre et transmettez-lui une copie ou informez-nous par e-mail à l'adresse [regulatory@chromsystems.com](mailto:regulatory@chromsystems.com).
- Veuillez consigner vos actions sur le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer avant le 03.03.2025.

Informations urgentes sur la sécurité  
FSN 1-2025  
03.02.2025

Veuillez transmettre à tous  
les utilisateurs finaux des produits !

## Transmettre les informations décrites ici

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

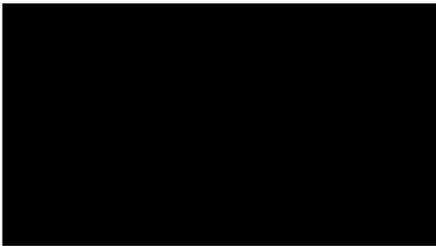
L'autorité réglementaire nationale compétente a été informée de cette "information de sécurité urgente".

Si vous avez des questions, veuillez contacter notre équipe d'assistance au +49 89 18930-111 ou par e-mail à [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com).

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation. Le service d'assistance de Chromsystems est toujours disponible pour répondre à vos questions et traitera votre demande rapidement et de manière fiable.

Nous vous remercions par avance de votre soutien dans la mise en œuvre des mesures nécessaires et nous nous réjouissons de la poursuite d'une bonne coopération.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués,



Chef du département des affaires réglementaires  
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

## Formulaire de réponse

Désignation du produit	N° de commande	N° de lot
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set MassTox® Antimycotic Drugs/EXTENDED,	92051/XT,	#4922, #1624
MassCheck® Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level I,	0253/XT,	
MassCheck® Antimycotic Drugs/EXTENDED Plasma Control Level II	0254/XT	
<b>1. Informations sur le client (à remplir par le client)</b>		
Organisation		
Adresse		
Nom du contact		
Titre/Fonction		
Téléphone		
Courriel		
<b>2. Action du client (à remplir par le client)</b>		
<input type="checkbox"/>	<p>Les informations sur la durée de conservation révisée après reconstitution des analytes anidulafungine, micafungine, 5-flucytosine et caspofungine et les informations selon lesquelles les calibrateurs et les contrôles reconstitués doivent être conservés dans des conteneurs en plastique ont été mises en œuvre et portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés.</p> <p>Les notices des produits et les instructions d'utilisation ont été remplacées par les documents révisés.</p>	A remplir par le client ou à indiquer n/a.
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<p>Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables et d'effets négatifs directs sur les patients liés au produit mentionné dans cette communication de sécurité ?</p> <p>Si "oui" : Veuillez fournir des détails sur cet événement (à compléter par le client) :</p>	

Informations urgentes sur la sécurité

FSN 1-2025

03.02.2025

Veuillez transmettre à tous  
les utilisateurs finaux des produits !

<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> s/o	J'ai identifié et notifié mes clients ou d'autres tiers concernés auxquels les produits concernés par cette lettre ont été expédiés ou pourraient avoir été expédiés.	Saisir la date et le type de notification ou sans objet
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter.	Brève description de la demande :
Par ma signature, j'accuse réception de l'avis de sécurité FSN 01 -2025 et j'en ai lu et compris le contenu.		
Nom		
Signature		
Date		

Veuillez renvoyer le formulaire complété par e-mail ou par fax avant le 03.03.2025 à :

E-mail : [regulatory@chromsystems.com](mailto:regulatory@chromsystems.com) / Fax : +49 89 189 30 199

Il est important que votre laboratoire prenne les mesures énumérées dans la note de service et confirme que vous avez reçu la note de service.

La réponse de votre laboratoire est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution de l'action corrective.