

Avis de sécurité urgent
Informations urgentes sur la sécurité
FSN 2-2025
25.02.2025

A transmettre impérativement à tous
les utilisateurs finaux des produits !

Chère cliente, cher client,

Cette lettre a pour but de vous informer que Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH prend des mesures correctives concernant le produit mentionné dans le tableau 1. Nos archives montrent que vous avez reçu le produit mentionné.

Tableau 1 : Produits / lots affectés

Désignation du produit	N° de commande	N° de lot
Phase mobile A MassChrom® Analyse des acides aminés	75001	#0225

Description du problème, y compris la cause identifiée

Des informations provenant d'un retour client et des investigations internes confirment une forte perte d'intensité pour plusieurs analytes (par exemple 4-Hydroxyproline, acide α -Aminoacétique, Asparagine, Acide Glutamique, Glutamine, Homocitrulline, Proline, Sarcosine, Serine, Thréonine) lors de l'utilisation de la Phase Mobile A (référence 75001) du lot #0225 par rapport aux phases des lots antérieurs. Cela peut donc entraîner des problèmes lors de la détermination de la concentration, en particulier dans les gammes de faibles concentrations (LLOQ).

En outre, après quelques injections seulement, des décalages du temps de rétention pour l'histidine, l'arginine et l'ornithine, ainsi que des problèmes de séparation pour la 1-méthylhistidine et la 3-méthylhistidine peuvent survenir.

Par conséquent, veuillez observer et suivre les mesures énumérées ci-dessous pour la phase mobile A (numéro de commande 75001) du lot #0225.

Nous évaluons le risque sur la base des considérations suivantes

En raison des faibles intensités, des décalages de temps de rétention et des problèmes de séparation qui se produisent, nous ne considérons pas qu'une analyse fiable soit garantie lors de l'utilisation de la phase mobile A (n° de commande 75001) du lot #0225.

En raison de la perte d'intensité, les pics d'analyte peuvent devenir si petits qu'il n'est plus possible de déterminer leur concentration. Le décalage des temps de rétention peut entraîner la superposition des pics de 1-méthylhistidine et de 3-méthylhistidine ou la non-détection des analytes dans la fenêtre de temps de rétention enregistrée.

Par conséquent, nous vous demandons de ne pas utiliser le produit mentionné dans le tableau 1 pour des déterminations analytiques.

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

Avis de sécurité urgent
Informations urgentes sur la sécurité
FSN 2-2025
25.02.2025

A transmettre impérativement à tous
les utilisateurs finaux des produits !

Ne pas utiliser la phase mobile A (n° de commande 75001) du lot n° 0225 et nous renvoyer le produit concerné ou le détruire.

Si vous avez déjà utilisé la phase mobile A conformément au tableau 1, renvoyez-nous la colonne analytique (n° de commande 75100) utilisée à cet effet. Nous vous fournirons une colonne de remplacement.

Nous ne sommes actuellement pas en mesure de vous proposer un produit de remplacement pour la phase mobile A. Toutefois, la production d'un nouveau lot de phase mobile A (numéro de

commande 75001) a déjà commencé. Dès que ce lot sera définitivement approuvé, vous recevrez une livraison de remplacement par expédition express.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre organisation, devant être informés, 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.

Veillez consigner vos actions sur le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer avant le 10.03.2025.

Transmettre les informations décrites ici

Veillez 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.

Nous vous prions de nous excuser 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 poursuivre notre bonne coopération.

Avis de sécurité urgent
Informations urgentes sur la sécurité
FSN 2-2025
25.02.2025

A transmettre impérativement à tous
les utilisateurs finaux des produits !

Je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Dr. Ralf Fischer
Chef du département des affaires réglementaires
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Formulaire de réponse

Désignation du produit	N° de commande	N° de lot
Phase mobile A MassChrom® Analyse des acides aminés	75001	#0225
1. Informations sur le client (à remplir par le client)		
Organisation		
Adresse		
Nom du contact		
Titre/Fonction		
Téléphone		
Courriel		
2. Action du client (à remplir par le client)		
<input type="checkbox"/>	L'information selon laquelle la phase mobile A (n° de commande 75001) du lot n° 0225 ne doit pas être utilisée a été mise en œuvre et portée à l'attention de tous les utilisateurs concernés.	A remplir par le client ou à indiquer n/a.
	Nombre de bouteilles 75001 #0225 doit être <input type="checkbox"/> renvoyée à Chromsystems (ordre d'enlèvement par Chromsystems). ont été <input type="checkbox"/> détruites sur place.	Nombre de bouteilles:
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	J'ai déjà utilisé la phase mobile A (numéro de commande 75001) lot #0225.	Chromsystems fournira en outre une nouvelle colonne de remplacement en échange de la colonne usagée.

Avis de sécurité urgent
Informations urgentes sur la sécurité
FSN 2-2025
25.02.2025

A transmettre impérativement à tous
les utilisateurs finaux des produits !

<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables et d'effets négatifs directs sur les patients liés au produit mentionné dans cette communication de sécurité ? Si "oui" : Veuillez fournir des détails sur cet événement (à compléter par le client) :	
<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 s.o.
<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 02-2025 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 10.03.2025 à l'adresse suivante :

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

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

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