

Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 3-2025
25.03.2025

Informations urgentes sur la sécurité

Veuillez transmettre 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 les produits énumérés dans le tableau 1. Nos archives montrent que vous avez reçu les produits énumérés.

Tableau 1 : Produits concernés.

| Désignation du produit | N° de commande | UDI-DI |
|--|----------------|----------------|
| Internal Standard Mix MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatized) | 57004 | 04250317517715 |
| | 57004/FR | 04250317549129 |
| Essais associés | N° de commande | Basic-UDI-DI |
| MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from dried blood (non derivatized) (avec et sans détermination de la succinylacétone) | 57000 | 4250317NBS9Z |
| | 57000/F | |
| | 57000/F/FR | |

Description du problème, y compris la cause présumée

Les informations provenant du retour d'information des clients et des enquêtes internes ont identifié des interférences sporadiques mais substantielles sur l'étalon interne de glutarylcarnitine (C5DC-d6). Cet effet n'est pas spécifique au lot. L'interférence est suspectée d'être causée par des additifs dans les matériaux plastiques utilisés lors de la préparation des échantillons et a été observée pour conduire à des intensités d'étalon interne jusqu'à 4 fois plus élevées. L'augmentation de l'intensité de l'étalon interne causée par cette interférence peut entraîner la détermination de concentrations faussement faibles pour la glutarylcarnitine (C5DC).

Nous évaluons le risque sur la base des considérations suivantes

Le C5DC sert de marqueur pour l'acidémie glutarique de type I (GA 1 ; également connu sous le nom de déficit en Glutaryl-CoA déshydrogénase). Les nouveau-nés atteints peuvent être identifiés par des concentrations accrues de C5DC dans les taches de sang séché. Étant donné que cette augmentation peut être assez légère, des concentrations faussement réduites déterminées dans le cas de l'interférence C5DC-d6 peuvent conduire à des résultats de dépistage faussement négatifs. Le risque est très faible, car l'AG 1 est une maladie rare dont la prévalence est d'environ 1 sur 100 000 naissances vivantes et l'interférence n'a été observée que de manière très sporadique (moins de 1 % des échantillons examinés ont été affectés lors de notre enquête interne). Même si le risque d'occurrence est faible, les effets négatifs potentiels sur les patients affectés qui ne sont pas identifiés dans le programme de dépistage peuvent être graves. Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre les mesures énumérées ci-dessous pour la détermination de la glutarylcarnitine (C5DC) en utilisant les produits énumérés dans le tableau 1.

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

- Contrôler les intensités de l'étalon interne C5DC-d6 (dans les produits 57004 et 57004/FR) pour détecter les anomalies. Si les intensités augmentent au-delà de l'écart habituel, une réinjection peut

Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 3-2025
25.03.2025

Informations urgentes sur la sécurité

Veillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

ne pas être suffisante pour obtenir un résultat valide. Il convient alors de **répéter la préparation de l'échantillon** et la mesure pour l'échantillon concerné.

- Si vous avez utilisé 57004 ou 57004/FR - Internal Standard MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatised) d'un lot quelconque pour le dépistage d'échantillons de patients, veuillez vérifier avec le(s) médecin(s) traitant(s) s'il est nécessaire de revoir les résultats de la glutarylcarnitine (C5DC). Une réévaluation des valeurs aberrantes des intensités C5DC-d6 peut être nécessaire.
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre organisation 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.
- Veuillez consigner vos actions sur le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer avant le 11.04.2025.

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 nous excusons pour la gêne occasionnée par cette situation et vous demandons de comprendre que nous prenons cette mesure pour assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients et de nos patients. 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.

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

Dr. P. Karsten
Spécialiste des affaires réglementaires

Dr. M. Resch
Spécialiste des affaires réglementaires

Formulaire de réponse

| Désignation du produit | | N° de commande |
|--|---|---|
| Internal Standard Mix | | 57004 |
| MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatized) | | 57004/FR |
| 1. Informations sur le client (à remplir par le client) | | |
| Organisation | | |
| Adresse, pays | | |
| Nom du contact | | |
| Titre/Fonction | | |
| Téléphone | | |
| Courriel | | |
| 2. Action du client (à remplir par le client) | | |
| <input type="checkbox"/> | L'information selon laquelle les intensités de l'étalon interne C5DC-d6 (dans les produits 57004, 57004/FR) doivent être contrôlées pour détecter les anomalies et, si les intensités sont anormalement élevées, la préparation de l'échantillon et la mesure de l'échantillon concerné doivent être répétées 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. |
| <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. |

Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 3-2025
25.03.2025

Informations urgentes sur la sécurité

Veillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

| | | |
|---|---|-----------------------------------|
| | | |
| <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 03-2025 et j'en ai lu et compris le contenu. | | |
| Nom | | |
| Signature | | |
| Date | | |

Veillez renvoyer le formulaire complété par e-mail ou par fax avant le 11.04.2025 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.