

Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 3-2025 - Information finale
30.05.2025

Informations urgentes sur la sécurité

Veuillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

Chère cliente, cher client,

Cette lettre est une mise à jour de nos informations de sécurité initiales rapportées le 25.03.2025. Nous avons mis à jour les chapitres décrivant le problème et les mesures prises par l'utilisateur/le client.

Cette lettre vous informe 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
Mélange d'étalons internes MassChrom® Acides aminés et Acylcarnitines sur sang séché (non dérivé)	57004 57004/FR	04250317517715 04250317549129
Kits associés	N° de commande	Basic-UDI-DI
MassChrom® Acides aminés et acylcarnitines sur sang séché (non dérivé) (avec et sans détermination de la succinylacétone)	57000 57000/F 57000/F/FR	4250317NBS9Z

Description du problème, y compris sa cause

Les retours d'informations provenant des clients et des enquêtes internes ont identifié des interférences sporadiques, mais substantielles, sur l'étalon interne de la 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 provoquant des intensités d'étalon interne jusqu'à 4 fois plus élevées.

Nous avons identifié la substance endogène oléamide qui interfère avec l'étalon interne de glutarylcarnitine (D5DC-d6) : une augmentation de l'intensité du signal a donc été observée sporadiquement. L'oléamide est également utilisé sous sa forme synthétique comme agent glissant, lubrifiant ou inhibiteur de corrosion dans la production d'articles en plastique tels que les pointes de pipettes, les tubes à essai et les plaques à puits.

Nous évaluons le risque sur la base des considérations suivantes

Le C5DC sert de marqueur pour l'acidurie 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-

Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 3-2025 - Information finale
30.05.2025

Informations urgentes sur la sécurité

Veuillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

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 ?

- Remplacer toutes les copies de la version précédente du manuel d'utilisation par les versions mises à jour :
 - MassChrom® Acides aminés et Acylcarnitines sur sang séché (non dérivé) 57000 version 11.2
 - MassChrom® Acides aminés et Acylcarnitines sur sang séché (non dérivé) avec plaques filtrantes 96 puits 57000/F version 12.2
 - MassChrom® Acides aminés et Acylcarnitines sur sang séché (non dérivé) avec plaques filtrantes 96 puits 57000/F/FR version 5.3

Ces manuels d'utilisation mises à jour contiennent désormais un avertissement concernant les interférences et les mesures à prendre au chapitre 13.

- Afin d'identifier les échantillons affectés, contrôler les intensités de l'étalon interne de C5DC-carnitine pour détecter les valeurs aberrantes avec des signaux anormalement élevés. Pour les échantillons de patients affectés, répéter la préparation de l'échantillon pour obtenir des résultats valides.
- 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 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 vigilance@chromsystems.com
- Veuillez consigner vos actions sur le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer avant le 20.06.2025.

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 (ANSM) 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 présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette situation et insistons sur le fait que nous prenons cette mesure pour assurer la sécurité et la satisfaction de nos clients et de vos 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.

Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 3-2025 - Information finale
30.05.2025

Informations urgentes sur la sécurité
Veuillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

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

Dr. Ralf Fischer
Directeur du département des affaires réglementaires



Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 3-2025 - Information finale
30.05.2025

Informations urgentes sur la sécurité

Veuillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

Formulaire de réponse

Désignation du produit		N° de commande
Mélange d'étalons internes MassChrom® Acides aminés et Acylcarnitines sur sang séché (non dérivé)		57004 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)		
☐ Oui ☐ Non	J'ai reçu les manuels d'utilisation mis à jour, j'ai supprimé les versions IFU précédentes et les ai remplacées par les nouvelles versions. - 57000 Version 11.2 - 57000/F Version 12.2 - 57000/F/FR version 5.3	
☐ Oui ☐ 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) :	
☐ Oui ☐ 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 et j'ai également transmis la mise à jour de l'IFU.	Saisir la date et le type de notification ou sans objet
☐	J'ai une question, veuillez me contacter.	Brève description de la demande :

Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 3-2025 - Information finale
30.05.2025

Informations urgentes sur la sécurité
Veuillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

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	

Veuillez renvoyer le formulaire complété par e-mail ou par fax avant le 20.06.2025 à :

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

Il est important que votre organisation prenne les mesures énumérées et confirme que vous avez reçu la note d'information.

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