

Veuillez transmettre à tous
 les utilisateurs finaux des produits !

Chère cliente, cher client,

Nous vous informons que Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH met en œuvre une mesure corrective pour les produits répertoriés dans le tableau 1. Nos registres indiquent que vous avez reçu les produits mentionnés.

Tableau 1 : Produits/lots concernés.

Nom du produit	Numéro de commande	Numéro de lot
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Bi-Level	0191	#4924
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Level I	0192	#4924
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Level II	0193	#4924

Description du problème, y compris la cause identifiée

Les informations provenant d'un retour client ainsi que des investigations internes confirment que la concentration déterminée de phénylalanine lors de l'utilisation des méthodes non dérivatisées 57000, 57000/F, 57111 et 57111/F a été établie trop élevée pour le Dried Blood Spot Control Level I (réf. 0192) et trop basse pour le Dried Blood Spot Control Level II (réf. 0193).

Par conséquent, l'ajustement suivant est apporté aux valeurs de phénylalanine indiquées sur la notice :

Tableau 2 : Nouvelles concentrations pour la phénylalanine

Produit	Substance	Méthode d'analyse	Unité	Valeur cible	Plage			
0192 #4924	Phénylalanine	LC-MS/MS, non dérivé	µmol/L	Valeur d'origine :	248	174	-	322
				Mise à jour :	208	146	-	270
0193 #4924	Phénylalanine	LC-MS/MS, non dérivé	µmol/L	Valeur d'origine :	549	384	-	714
				Mise à jour :	671	470	-	872

Nous évaluons le risque en fonction des considérations suivantes

Urgent Field Safety Notice
Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 05-2025
17.09.2025

Veillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

Les contrôles servent principalement à vérifier l'exactitude et la précision de la procédure d'analyse. Si les valeurs mesurées se situent en dehors des plages spécifiées dans la notice du contrôle, le système de mesure, la procédure de préparation des échantillons et le calcul des valeurs d'analyse doivent être vérifiés. Cela peut entraîner un retard ou un échec dans la transmission des résultats du dépistage.

En outre, les contrôles peuvent être utilisés pour introduire ou ajuster une factorisation (facteur de réponse relatif, RRF). Celle-ci est généralement utilisée pour harmoniser les valeurs mesurées sur les appareils au fil du temps et sur différents appareils, et pour permettre l'utilisation d'une valeur seuil uniforme. L'utilisation d'un RRF basé sur des valeurs incorrectes ajuste non seulement le contrôle, mais aussi tous

Urgent Field Safety Notice
Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 05-2025
17.09.2025

Veillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

les résultats des échantillons des patients selon le même facteur. Comme la valeur seuil n'est pas factorisée, il existe un risque que des troubles métaboliques ne soient pas détectés lors du dépistage néonatal en raison de RRF incorrects.

Dans les scénarios décrits, les patients atteints d'une maladie pour laquelle la phénylalanine est utilisée comme marqueur dans le dépistage néonatal sont confrontés à une situation critique pouvant avoir de graves conséquences sur leur santé si la maladie métabolique n'est pas détectée ou n'est pas détectée à temps.

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

- Veuillez jeter la notice d'emballage pour les références 0192 et 0193 #4924 dont la date de publication est le 10.02.2025 et la remplacer par les versions corrigées dont les dates de publication sont le 16 septembre 2025 (référence 0192 et 0193) dans l'annexe. Vous pouvez également télécharger la notice mise à jour sur notre site web (<https://chromsystems.com/de/downloadcenter/product-information-leaflets.html>).
- Si vous avez utilisé le produit concerné pour la factorisation de la phénylalanine, veuillez consulter votre médecin traitant ou le responsable de votre laboratoire afin de déterminer s'il est nécessaire de revoir les valeurs de phénylalanine.
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre organisation qui doivent être informées prennent connaissance de cette «avis urgent de sécurité».
- Si vous avez transmis l'un des produits mentionnés dans cette lettre à un autre laboratoire, veuillez informer ce laboratoire du contenu de cette lettre et lui transmettre une copie ou nous en informer par e-mail à l'adresse vigilance@chromsystems.com.
- Veuillez documenter vos actions sur le formulaire de réponse ci-joint et nous envoyer votre réponse avant le 01 octobre 2025.

Transmettre les informations décrites ici

Veillez suivre cette communication et les mesures qui en découlent afin de garantir l'efficacité des mesures correctives et conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les mesures aient été mises en œuvre.

L'autorité réglementaire nationale compétente a été informée de cette « notification urgente de sécurité sur le terrain ».

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions, veuillez contacter notre équipe d'assistance au +49 89 18930-111 ou par e-mail à l'adresse support@chromsystems.com.

Nous vous remercions par avance de votre soutien dans la mise en œuvre des mesures nécessaires et nous réjouissons de poursuivre notre bonne coopération.

Urgent Field Safety Notice
Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 05-2025
17.09.2025

Veillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

Cordialement,

Dr Ralf Fischer
Responsable du département Affaires réglementaires
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH



Veillez transmettre à tous
 les utilisateurs finaux des produits !

Formulaire de réponse

Nom du produit	Numéro de commande	Numéro de lot
Dried Blood Spot Control Bi-Level	0191	#4924
Dried Blood Spot Control Level I	0192	#4924
Dried Blood Spot Control Level II	0193	#4924
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"/> Oui	J'ai remplacé les notices 0192 et 0193 #4924 dont la date de publication est le 10 février 2025 par les notices mises à jour.	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<p>Avez-vous utilisé un RRF basé sur les produits 0192 et 0193 #4924 pour factoriser les résultats des échantillons des patients ?</p> <p>Si « oui » : vérifiez auprès du médecin traitant ou de la direction du laboratoire si un examen rétrospectif des valeurs de phénylalanine est nécessaire .</p>	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<p>Avez-vous connaissance d'effets indésirables et d'effets négatifs directs sur les patients en rapport avec les produits mentionnés dans cette communication de sécurité ?</p> <p>Si « oui » : veuillez fournir des détails sur cet événement :</p>	

Urgent Field Safety Notice
Avis urgent de sécurité sur le terrain
FSN 05-2025
17.09.2025

Veillez transmettre à tous
les utilisateurs finaux des produits !

<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> n/a	J'ai identifié et informé mes clients internes et externes ou d'autres tiers concernés auxquels les produits concernés par cette lettre ont été livrés ou ont pu être expédiés.	Indiquez la date et le type de notification ou n/a.
<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 05-2025 et j'en ai lu et compris le contenu.		
Nom		
Signature		
Date		

Veillez renvoyer le formulaire dûment rempli par e-mail ou par fax avant le 01 octobre 2025 à:

e-mail : vigilance@chromsystems.com / fax : +49 89 189 30 199

Il est important que votre organisation prenne les mesures énumérées dans le FSN et confirme que vous avez bien reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.