

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 3-2020

02. Novembre 2020

**Veillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!**

Cher client,

Nos produits sont soumis à un processus d'optimisation continu et à des contrôles réguliers pour garantir des niveaux de qualité élevés. Toutefois, malgré les contrôles effectués sur nos produits, dans de très rares cas, certains problèmes peuvent survenir et nécessiter une action corrective.

Lors d'une de cette vérification, nous avons constaté que la stabilité des produits suivants, après reconstitution, ne correspond pas à ce qui est indiqué dans la notice :

3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set - 75128 (Lot n°2219 et Lot n°2320)

MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level I-III (0471-0473, Lot n°2019)

C'est pourquoi que nous vous invitons à prendre connaissance des informations contenues dans le fichier „Urgent Field Safety Notice„ en pièce jointe. Afin de documenter les mesures correctives effectuées, veuillez également remplir et renvoyer le formulaire de réponse joint.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour le désagrément éventuellement occasionné.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter le support technique au + 49 89 18930-111 ou par e-mail support@chromsystems.com. L'équipe d'assistance prendra rapidement en charge votre demande, en vous garantissant fiabilité et professionnalisme.

Si vous souhaitez plus d'informations, n'hésitez pas à contacter aussi l'un de nos commerciaux.

Bien à vous

Dr. Ralf Fischer

Head of Regulatory Affairs Department

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 3-2020

02. Novembre 2020

Veillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

Nous vous informons que Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH effectue une action corrective pour les produits mentionnés ci-dessous. Nos archives montrent que vous avez reçu les produits concernés.

| Description du produit | Réf. | Lot N° |
|--|-------|------------|
| 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set | 75128 | 2219; 2320 |
| MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level I | 0471 | 2019 |
| MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level II | 0472 | 2019 |
| MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level III | 0473 | 2019 |

Tableau 1

Description du problème, y compris la cause identifiée

Les enquêtes internes démontrent que les lots actuellement sur le marché (voir Tableau 1) ne répondent pas aux critères de stabilité spécifiés dans le mode d'emploi pour les analytes asparagine, homocystine et méthionine. Lors d'enquêtes internes, ils présentent un écart par rapport aux valeurs cibles en fonction du temps et de la stabilité. Une dégradation continue des calibrateurs et des contrôles est observée.

Ces analytes présentent un écart maximal de -25 % pour l'asparagine, de -26 % pour l'homocystine et de -23 % pour la méthionine par rapport aux valeurs cibles, après 3 mois de stockage à < -18 °C.

L'utilisation des lots de calibrateurs concernés peut entraîner une augmentation des résultats des échantillons de patients pour l'asparagine, l'homocystine et/ou la méthionine, si des calibrateurs et des contrôles reconstitués ont été utilisés après un stockage de plus de 6 semaines à < -18 °C.

La détermination des niveaux d'asparagine, d'homocystine et de méthionine, par exemple, est utilisée pour identifier les maladies métaboliques. Si les calibrateurs et les contrôles reconstitués ont été conservés plus de 6 semaines à < -18 °C avant utilisation, nous vous recommandons vivement de coordonner la décision sur la pertinence clinique des analytes asparagine, homocystine et méthionine avec le(s) médecin(s) traitant(s).

La cause fondamentale de ce problème n'ayant pas encore été clairement identifiée, la stabilité en service (après reconstitution) à < -18 °C de l'asparagine, de l'homocystine et de l'asparagine sera réduite à 6 semaines à titre de mesure corrective. Tous les autres analytes inclus dans les calibrateurs 75128 et les contrôles 0471, 0472, 0473 ne sont PAS concernés par cette restriction. Les données de stabilité actuelles montrent qu'aucune restriction n'est à prévoir dans ces conditions.

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 3-2020

02. Novembre 2020

Veillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

Quelles mesures doivent être prises par le destinataire

Si vous avez déjà utilisé les produits énumérés dans le tableau 1 pour vos mesures, veuillez vérifier avec le(s) médecin(s) traitant(s) s'il est nécessaire de revoir les résultats de **l'asparagine, de l'homocystine et de la méthionine**.

Veillez cesser d'utiliser les produits reconstitués énumérés dans le tableau 1 qui ont été conservés plus de 6 semaines (et moins de 3 mois) à < -18 °C pour les mesures d'asparagine, d'homocystine et de méthionine.

Veillez détruire les stocks restants de calibrateurs et de contrôles reconstitués qui ont été stockés pendant plus de 6 semaines à < -18 °C et qui étaient destinés à être utilisés pour les mesures d'asparagine, d'homocystine et de méthionine conformément à la réglementation en vigueur de votre laboratoire. Chromsystems remplacera vos stocks.

Veillez noter que les calibrateurs et les contrôles auront désormais une stabilité en service réduite (après reconstitution) pour l'asparagine, l'homocystine et la méthionine de 6 semaines à < -18 °C. Pour tous les autres analytes, la stabilité en service n'est pas modifiée. Pour cette raison, votre inventaire de laboratoire et votre système de commande peuvent nécessiter un ajustement.

Si vous avez transmis l'un des produits mentionnés dans la présente lettre à un autre laboratoire, veuillez informer ce laboratoire du contenu de la présente lettre et lui en transmettre une copie.

Veillez documenter vos mesures sur le document ci-joint (pièce jointe réponse) et renvoyer votre réponse d'ici le 20.11.2020 (coordonnées fournies dans la pièce jointe réponse).

Transmettre les informations décrites ici

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes concernées dans votre organisation sont informés de ces «informations urgentes concernant la sécurité». Si vous avez fourni ces produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de ces informations ou en informer la personne de contact mentionnée ci-dessous.

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

Votre autorité nationale responsable a été informée et a déjà reçu une copie de ces «informations urgentes sur la sécurité sur le terrain».

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 3-2020

02. Novembre 2020 - **Formulaire de réponse**

Veillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

| Description du produit | Réf. | Lot N° |
|--|-------|------------|
| 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set | 75128 | 2219; 2320 |
| MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level I | 0471 | 2019 |
| MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level II | 0472 | 2019 |
| MassChrom® Amino Acid Analysis Plasma Control Level III | 0473 | 2019 |

Détails client

Organisation

Adresse

Nom du contact

Titre/Fonction

Téléphone

E-mail

Action Client (À remplir par le client ou indiquer n/a)

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.

Qui Les données des patients pour l'asparagine, l'homocystine et la méthionine ont été générées ET les calibrat-
Non eurs reconstitués et les contrôles utilisés pour ces mesures ont été conservés plus de 6 semaines à < -18 °C.

N/A **Si oui :** La décision sur la pertinence clinique des résultats pour l'asparagine, l'homocystine et la
méthionine a été prise avec le médecin traitant.

Si non : Aucune autre mesure n'a été prise par l'utilisateur.

↓ suite à la page 5

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 3-2020

02. Novembre 2020 – **Formulaire de réponse**

Veillez transmettre à tous les utilisateurs finaux des produits!

Action Client (À remplir par le client ou indiquer n/a)

Oui Les informations selon lesquelles les calibrateurs et contrôles reconstitués ne doivent pas être conservés plus de 6 semaines à < -18 °C s'ils sont destinés à des mesures d'asparagine, d'homocystine et de méthionine ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés, et ont été exécutées.
N/A

Oui La quantité suivante de calibrateurs et de contrôles reconstitués a été détruite car ils étaient destinés aux mesures de l'asparagine, de l'homocystine et de la méthionine et ont été stockés pendant plus de 6 semaines à < -18 °C.
N/A

Les produits et quantités suivants ont été détruits :

75128 #2219

75128 #2320

0471 #2019

0472 #2019

0473 #2019

Oui Avez-vous connaissance d'événements médicaux indésirables liés aux produits énumérés dans cette FSN ?
N/A

Oui J'ai identifié et notifié mes clients ou d'autres personnes à qui les produits concernés par la présente lettre ont été ou pourraient avoir été envoyés.
N/A

Date et type de notification

J'ai une question, contactez-moi.

Brève description de la demande :

↓ suite à la page 6

Urgent Field Safety Notice

Action corrective importante

FSN 3-2020

02. Novembre 2020 - **Formulaire de réponse**

**Veillez transmettre à tous les
utilisateurs finaux des produits!**

Date / Nom /

Signature _____

Veillez envoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax d'ici le 20.11.2020 retour à:

E-mail: regulatory@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 reçu le FSN.

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