

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 3-2020

02. Novembre 2020

Si prega di inoltrare a tutti  
gli utenti finali dei prodotti !

Gentile cliente,

i nostri prodotti sono soggetti ad un continuo processo di ottimizzazione e a regolari verifiche per garantire elevati livelli di qualità. Nonostante i controlli effettuati sui nostri prodotti, possono però verificarsi, in rarissimi casi, alcuni problemi che necessitano azioni correttive.

Nel corso di uno di questi controlli abbiamo riscontrato che la stabilità dei seguenti prodotti, dopo la ricostituzione, non corrisponde a quanto dichiarato nel foglietto illustrativo:

3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set - 75128 (Lotto #2219 e Lotto #2320)

**MassChrom**® Amino Acid Analysis Plasma Control Level I-III (0471-0473, Lotto #2019)

Si prega pertanto di prendere visione di quanto descritto nell'informativa "Urgent Field Safety Notice", qui in allegato. Al fine di documentare l'avvenuta azione correttiva, si prega inoltre di compilare e restituire il relativo modulo di risposta, anch'esso in allegato.

Ci scusiamo per l'inconveniente e il disagio arrecatoLe.

Per ulteriori domande è possibile contattare il supporto tecnico, al numero di telefono + 49 89 18930-111 o all'indirizzo e-mail [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com). Il team Support sarà lieto di prendere in carico rapidamente la Sua richiesta, garantendo affidabilità e professionalità.

Nel caso fossero necessarie ulteriori informazioni, la invitiamo a contattare uno dei nostri agenti di zona.

Cordiali saluti



Dr. Ralf Fischer

Head of Regulatory Affairs Department

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 3-2020

02. Novembre 2020

Si prega di inoltrare a tutti  
gli utenti finali dei prodotti !

Con questa lettera, vorremmo avvisare che Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sta intraprendendo un'azione correttiva per i prodotti elencati di seguito. Le nostre registrazioni mostrano che le sono stati forniti i prodotti elencati:

Descrizione del prodotto	Cod.	Lotto Nr.
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set	75128	2219; 2320
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level I	0471	2019
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level II	0472	2019
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level III	0473	2019

Tabella 1

### Descrizione del problema e misure da adottare

Le indagini interne dimostrano che i lotti esistenti sul mercato non soddisfano i criteri di stabilità dopo la ricostituzione come specificato nelle istruzioni per l'uso per gli analiti asparagina, omocistina e metionina a temperatura di conservazione < -18 °C. Nelle indagini interne, questi analiti mostrano una deviazione dai valori target in funzione del tempo e della stabilità.

Questi analiti mostrano una deviazione massima di -25 % per l'asparagina, di -26 % per l'omocistina e di -23 % per la metionina dai valori target dopo 3 mesi di conservazione a < -18 °C.

L'utilizzo dei lotti di calibratori interessati può determinare un aumento dei risultati dei campioni dei pazienti per l'asparagina, l'omocistina e/o la metionina, se sono stati utilizzati calibratori e controlli ricostituiti dopo essere stati conservati per più di 6 settimane a < -18 °C.

La determinazione dei livelli di asparagina, omocistina e metionina, ad esempio, viene utilizzata per identificare le malattie metaboliche. Se i calibratori e i controlli ricostituiti sono stati conservati per più di 6 settimane a < -18 °C prima dell'uso, si consiglia vivamente di coordinare la decisione sulla rilevanza clinica dei risultati ottenuti di asparagina, omocistina e metionina con il medico o i medici curanti.

Poiché la causa e le azioni correttive per questo problema non sono ancora state chiaramente identificate, la stabilità in uso (dopo la ricostituzione) a < -18 °C di calibratori e controlli per asparagina, omocistina e metionina sarà ridotta a 6 settimane. Tutti gli altri analiti inclusi nei calibratori 75128 e nei controlli 0471, 0472, 0473 NON sono interessati da questa restrizione. I dati attuali sulla stabilità mostrano che non ci si deve aspettare alcuna variazione in queste condizioni.

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 3-2020

02. Novembre 2020

Si prega di inoltrare a tutti gli utenti finali dei prodotti !

### Misure da parte di clienti / utenti

Se avete già utilizzato i prodotti elencati nella *tabella 1* per le vostre misurazioni, siete pregati di verificare con il medico o i medici curanti se è necessario esaminare i risultati di **asparagina, omocistina e metionina**.

Si prega di eliminare le rimanenti scorte dei calibratori e dei controlli ricostituiti che sono stati conservati per più di 6 settimane a  $< -18^{\circ}\text{C}$  e che erano destinati ad essere utilizzati per le misurazioni di asparagina, omocistina e metionina secondo le vostre norme di laboratorio valide. Chromsystems sostituirà le vostre scorte.

Si prega di notare che i calibratori e i controlli avranno ora una ridotta stabilità in uso (dopo la ricostituzione) per asparagina, omocistina e metionina, pari a 6 settimane a  $< -18^{\circ}\text{C}$ . Per tutti gli altri analiti, la stabilità in uso non viene modificata. Per questo motivo, l'inventario di laboratorio e il vostro sistema gestionale potrebbero richiedere un adeguamento.

Se avete inoltrato uno dei prodotti menzionati in questa lettera ad un altro laboratorio, vi preghiamo di informarlo del contenuto di questa lettera e di inviarne una copia.

**Vi preghiamo di documentare le vostre misure sul documento allegato (allegato Response) e di rispedire la vostra risposta fino al 20.11.2020 (dati di contatto forniti nell'allegato Response).**

### Divulgazione delle informazioni qui descritte

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti sopra menzionati e le altre persone interessate nella vostra organizzazione siano ragguagliati in merito alle "informazioni urgenti sulla sicurezza sul campo". Se avete fornito a terzi questi prodotti, vi preghiamo di inviare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto elencata di seguito.

Si prega di seguire questo avviso e l'azione risultante per garantire l'efficacia di questa azione correttiva. Si prega di conservare queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione.

La vostra autorità nazionale responsabile è stata informata e ha già ricevuto una copia di queste "informazioni urgenti sulla sicurezza sul campo".

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 3-2020

02. Novembre 2020 - **allegato Response**

Si prega di inoltrare a tutti gli utenti finali dei prodotti!

Descrizione del prodotto	Cod.	Lotto Nr.
3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set	75128	2219; 2320
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level I	0471	2019
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level II	0472	2019
<b>MassChrom®</b> Amino Acid Analysis Plasma Control Level III	0473	2019

### Dettagli del cliente

Organizzazione

Indirizzo

Nome del contatto

Titolo / Funzione

Telefono

E-mail

### Azione del cliente (da compilare a cura del cliente oppure segnare n/a)

Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.

**Si** I dati dei pazienti per l'asparagina, l'omocistina e la metionina sono stati generati e i calibratori ricostituiti e i controlli utilizzati per queste misurazioni sono stati conservati per più di 6 settimane a < -18 °C.

**No**

**Se sì:** La decisione sulla rilevanza clinica dei risultati di asparagina, omocistina e metionina è stata presa con il medico curante.

**N/A**

**Se no:** Nessuna ulteriore azione da parte dell'utente.

↓ continua a pagina 5

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 3-2020

02. Novembre 2020 - **allegato Response**

Si prega di inoltrare a tutti  
gli utenti finali dei prodotti !

**Azione del cliente** (da compilare a cura del cliente oppure segnare n/a)

---

Si N/A L'informazione che i calibratori e i controlli ricostituiti non devono essere conservati per più di 6 settimane a  $< -18^{\circ}\text{C}$  se destinati alla misurazione di asparagina, omocistina e metionina è stata portata all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati ed è stata eseguita.

---

Si N/A La seguente quantità di calibratori e controlli ricostituiti è stata distrutta da quando sono stati destinati alla misurazione di asparagina, omocistina e metionina e sono stati conservati per più di 6 settimane a  $< -18^{\circ}\text{C}$ .  
I seguenti prodotti e quantità sono stati distrutti:

75128 #2219      75128 #2320      0471 #2019      0472 #2019      0473 #2019

---

Si N/A Siete a conoscenza di eventuali eventi medici avversi relativi ai prodotti elencati in questo FSN?

---

Si N/A Ho identificato e notificato ai miei clienti o ad altre persone a cui sono stati o potrebbero essere stati inviati i prodotti interessati da questa lettera.  
Immettere la data e il tipo di notifica

---

Ho una domanda, per favore contattami.

Breve descrizione della richiesta:

---

↓ continua a pagina 6

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 3-2020

02. Novembre 2020 - **allegato Response**

**Si prega di inoltrare a tutti  
gli utenti finali dei prodotti !**

Data / Nome /

Firma \_\_\_\_\_

**Si prega di inviare il modulo compilato via e-mail o fax entro il 20. novembre 2020 a:**

e-Mail: [regulatory@chromsystems.com](mailto:regulatory@chromsystems.com) / Fax: +49 89 189 30 199

È importante che l'Azienda adotti le misure elencate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra Azienda è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.