

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 1-2022

19. Gennaio 2022

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

Gentile cliente,

i nostri prodotti sono costantemente ottimizzati e sottoposti a regolari controlli per soddisfare i più alti standard qualitativi. La verifica continua dei nostri prodotti garantisce la loro elevata qualità ma in rari casi può portare ad eventuali azioni correttive.

Nel corso di queste indagini e grazie al feedback degli utenti abbiamo riscontrato un calo delle prestazioni cromatografiche del seguente prodotto:

### **Colonna analitica *MassChrom*<sup>®</sup> Free Metanephrines in Plasma**

Codice 81100 / Lotto N. #0221, #0521, #1121, #2121, #0720, #1520, #2920 und #3819

*La colonna analitica **MassChrom**<sup>®</sup> Free Metanephrines in plasma codice 81100 non è interessata dalla problematica di cui sopra dal lotto n. #2621 in poi.*

Pertanto, La preghiamo di leggere attentamente il seguente Avviso urgente di sicurezza. Al fine di ricevere un riscontro ufficiale in tal senso Le chiediamo di compilare il modulo di risposta allegato.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa situazione. Il supporto di Chromsystems è sempre disponibile per rispondere ed eventuali quesiti in merito e si occuperà della Sua richiesta in modo rapido e affidabile.

Può contattarci telefonicamente al + 49 89 18930-111 o via e-mail a [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com).  
In alternativa, può contattare uno dei nostri rappresentanti commerciali.

Cordiali saluti



Dr. Ralf Fischer  
Head of Regulatory Affairs Department  
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 1-2022

19. Gennaio 2022

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

Con la presente La informiamo che Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sta intraprendendo un'azione correttiva in merito al prodotto elencato di seguito. Dai nostri sistemi ci risulta che Le sia stata consegnata una delle colonne riportate nella seguente tabella:

Descrizione del prodotto	Codice	Lotto Nr.
Analytical Column <b>MassChrom</b> <sup>®</sup> Free Metanephrines in plasma	81100	0221, 0521, 1121, 2121, 0720, 1520, 2920, 3819

Tabella 1

### Descrizione del problema

Utilizzando i lotti della colonna 81100 menzionati nella tabella 1 soprariportata si possono verificare riduzioni dell'intensità dell'analita e dello standard interno della 3-metossitiramina. Gli analiti metanefrina e normetanefrina e i corrispondenti standard interni non sono interessati dal problema.

### Valutiamo il rischio sulla base delle seguenti considerazioni

La 3-metossitiramina e lo standard interno ad essa associato sono ugualmente interessati dalla perdita di intensità del segnale. Pertanto, la diminuzione dell'intensità è automaticamente compensata, consentendo di ottenere comunque valori di concentrazione corretti.

Nell'intervallo di concentrazione prossimo all'LOQ la quantificazione precisa della 3-metossitiramina non è più possibile. Tuttavia, lo scenario peggiore può anche essere classificato come non critico, come spiegato di seguito.

Per la diagnosi dei tumori neuroendocrini quali feocromocitoma, paraganglioma e neuroblastoma si utilizza un'analisi combinata di metanefrina, normetanefrina e 3-metossitiramina secondo lo stato dell'arte. Se l'intensità del segnale della 3-metossitiramina non è sufficiente per riscontrare tale patologia, le concentrazioni di metanefrina e/o normetanefrina ne indicherebbero comunque la presenza.

In base ai risultati ottenuti in ogni serie di campioni dei controlli di qualità, l'utente è comunque in grado di riconoscere se l'intensità del segnale della 3-metossitiramina è sufficiente per ottenere valori corretti. In caso di intensità insufficiente, il controllo è al di fuori del limite di accettazione e i valori misurati non possono essere comunque utilizzati senza un'ulteriore verifica.

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 1-2022

19. Gennaio 2022

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

### Quali misure devono essere prese dall'utente

- Non utilizzare le colonne Colonna analitica **MassChrom**<sup>®</sup> Free Metanephrines in plasma (codice 81100) dei lotti menzionati nella tabella 1.
- Si prega di indicare il numero di colonne analitiche **MassChrom**<sup>®</sup> Free Metanephrines in plasma (codice 81100) dei lotti menzionati nella tabella 1 che avete ancora a disposizione nel modulo di risposta allegato. Organizzeremo il ritiro e il ripianamento dei lotti interessati.
- Se uno dei prodotti menzionati in questa lettera è stato ceduto ad un altro laboratorio, La preghiamo di informare l'utente inoltrando una copia di questa informativa.

### Quali misure sono state intraprese da Chromsystems?

Nell'ambito delle verifiche interne Chromsystems è stata in grado di identificare una colonna equivalente da un fornitore alternativo. La colonna in oggetto è stata testata e validata, mostrando specifiche equivalenti. Il ripianamento delle colonne difettose con la nuova versione è stato possibile dal lotto 2621, e da allora solo la nuova versione di colonna risulta disponibile. Nelle confezioni della colonna alternativa troverete anche un inserto esplicativo.

Nel caso abbia la necessità di richiedere eventuali chiarimenti può contattare il nostro team di supporto al +49 89 18930-111 o via e-mail all'indirizzo support@chromsystems.com.

**La preghiamo di documentare le azioni correttive nel modulo di risposta allegato, inoltrandoci la versione compilata in ogni sua parte entro il 04.02.2022.**

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 1-2022

19. Gennaio 2022

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

### Condivisione delle informazioni

Si prega di assicurarsi che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e le altre persone nella vostra organizzazione che devono essere informate siano messe a conoscenza di queste „Informazioni urgenti sulla sicurezza“. Qualora i prodotti in oggetto fossero stati ceduti a terzi, La preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di informarci via e-mail all'indirizzo: [regulatory@chromsystems.com](mailto:regulatory@chromsystems.com)

Si prega di seguire questo avviso e l'azione risultante per garantire l'efficacia dell'azione correttiva e di conservare queste informazioni almeno fino a quando il processo è completato.

L'autorità di regolamentazione nazionale competente è stata informata di questa „Informazione urgente sulla sicurezza“.

Nel ringraziarla per il sostegno nell'esecuzione delle misure necessarie ci auguriamo di poter continuare una proficua collaborazione.

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 1-2022

19. Gennaio 2022 - **allegato Response**

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

Descrizione del prodotto	Codice	Lotto Nr.
Analytical Column <b>MassChrom</b> <sup>®</sup> Free Metanephrines in plasma	81100	0221, 0521, 1121, 2121, 0720, 1520, 2920, 3819

### Dettagli del cliente

Ospedale

Indirizzo

Nome del contatto

Titolo / Funzione

Telefono

E-mail

**Azione del cliente** (Da compilare da parte del cliente o inserire n/a)

Folgende Anzahl an Säulen 81100 der entsprechenden Chargen müssen umgetauscht werden:

#0221      #0521      #1121      #2121      #0720      #1520      #2920      #3819

Siete a conoscenza di eventi medici avversi e di effetti negativi diretti sui pazienti legati ai prodotti elencati in questa informativa?

Sì      NO

Se „Sì“: Si prega di fornire i dettagli di questo evento:

↓ continua a pagina 6

## Urgent Field Safety Notice

Importante azione correttiva

FSN 1-2022

19. Gennaio 2022 - **allegato Response**

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

**Azione del cliente** (Da compilare da parte del cliente o inserire n/a)

---

**Sì** Ho identificato e notificato i miei operatori o terze parti interessate a cui sono stati spediti o potrebbero essere stati spediti i prodotti interessati da questa informativa.

**N/A** Inserisci la data e il tipo di notifica:

---

Ho una domanda, per favore contattatemi.

Breve descrizione della richiesta:

---

Data / Nome /

Firma \_\_\_\_\_

Con la mia firma dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza FSN 1-2022 e di averne letto e compreso il contenuto.

**Si prega di restituire il modulo compilato via e-mail o fax 04.02.2022 a:**

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

È importante che la vostra organizzazione intraprenda le azioni elencate nell'informativa e confermi di aver ricevuto la lettera.

La Sua gradita risposta è il riscontro ufficiale di cui necessitiamo al fine di monitorare il progresso dell'azione correttiva.