

## Importante azione correttiva / Informazioni per il cliente

FSN-numero di riferimento: FSN 3-2020  
Gräfelfing, 29. Ottobre 2020

Gentile dottoressa/ dottore

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:

Tabella 1: identificazione dei dispositivi clinici interessati.

Descrizione del prodotto	Order no	batch no
<b>3PLUS1</b> ® Multilevel Plasma Calibrator Set Amino Acid Analysis	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

### Descrizione del problema e misure da adottare.

Le indagini interne dimostrano che i lotti esistenti sul mercato di

- **3PLUS1**® Multilevel Plasma Calibrator Set 75128 (#2219 and #2320)
- **MassChrom**® Amino Acid Analysis Plasma Control Level I 0471, Level II 0472 and Level III 0473 (#2019)

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'omocisteina 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 asparagina 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.

## 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 asparagina.

- Si prega di eliminare le rimanenti scorte dei calibratori e dei controlli ricostituiti che sono stati conservati per più di 6 settimane a  $< -18\text{ °C}$  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  $< -18\text{ °C}$ . 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".

Ci scusiamo per il disagio causato da questa situazione. Il controllo continuo dei nostri prodotti garantisce la loro alta qualità. Tuttavia, questo processo può anche portare alla necessità e all'esecuzione di correzioni come questa. Vi ringraziamo anticipatamente per il vostro sostegno nell'attuazione delle misure necessarie e ci auguriamo di continuare la nostra buona collaborazione.

## Contatto

Il supporto di Chromsystems è disponibile per rispondere a qualsiasi domanda lei possa avere e si occuperà delle sue preoccupazioni in modo rapido e affidabile. Può contattare il nostro supporto Chromsystems direttamente tramite la nostra hotline +49 89 18930-111 o via e-mail all'indirizzo [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com). E' possibile contattare il nostro servizio di assistenza in qualsiasi momento.

Cordiali saluti



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