

Avviso urgente di sicurezza sul campo  
Informazioni urgenti sulla sicurezza  
FSN 1-2023  
16.10.2023

A tutti gli utenti finali  
dei prodotti!

Gentile cliente,

i nostri prodotti sono continuamente ottimizzati e sottoposti a regolari controlli di qualità per soddisfare i più elevati standard qualitativi. Il controllo continuo dei nostri prodotti ne garantisce l'alta qualità, ma in rari casi può portare a correzioni.

Nel corso di questa ricerca e in base ai feedback ricevuti abbiamo riscontrato che il seguente prodotto ha prestazioni ridotte:

Wash buffer 1 (n. d'ordine 47005, lotto n. #0122)

come parte del kit di reagenti HPLC: acido t,t-muconico nelle urine (n. d'ordine 47000).

Pertanto, vi invitiamo a leggere il seguente Avviso urgente sulla sicurezza sul campo. Vi chiediamo inoltre di compilare il modulo di risposta allegato poiché abbiamo necessità di ricevere un riscontro dell'azione correttiva.

Ci scusiamo per l'inconveniente causato da questa situazione. L'assistenza di Chromsystems è sempre disponibile per rispondere a qualsiasi ulteriore domanda e si occuperà della vostra richiesta in modo rapido e affidabile.

Potete contattarci tramite la hotline + 49 89 18930-111 o via e-mail all'indirizzo [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com).

Siete inoltre invitati a contattare il nostro personale sul campo.

Vi ringraziamo in anticipo per il vostro sostegno nell'attuazione delle misure necessarie e ci auguriamo di continuare a collaborare con voi.

Cordiali saluti,



Dott. Ralf Fischer  
Responsabile del Dipartimento Affari Regolamentari  
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Avviso urgente di sicurezza sul campo  
Informazioni urgenti sulla sicurezza  
FSN 1-2023  
16.10.2023

A tutti gli utenti finali  
dei prodotti!

Questa lettera vi informa che Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH sta intraprendendo un'azione correttiva sul prodotto elencato nella Tabella 1. Dai nostri registri risulta che vi è stato fornito il prodotto elencato.

Tabella 1: Prodotto/lotto interessato.

Denominazione del prodotto	Numero d'ordine	Lotto n.
Wash buffer 1	47005	#0122

## Descrizione del problema, compresa la causa identificata

Alcuni reclami dei clienti segnalano una diminuzione del segnale per l'acido t,t-muconico e lo standard interno durante la misurazione di calibratori, controlli e campioni di pazienti. Lo standard interno non è in grado di compensare sufficientemente la diminuzione del segnale.

Le nostre indagini interne hanno dimostrato che la funzionalità del wash buffer 1 con numero di lotto 0122 si è deteriorata durante la conservazione. Ciò può portare a una determinazione errata della concentrazione di acido t,t-muconico. Secondo gli attuali risultati dei test, solo il lotto 0122 è interessato.

Le sequenze di misura interessate possono essere riconosciute dal fatto che i livelli dei controlli di qualità mostrano aree molto più basse del solito.

## Valutiamo il rischio sulla base delle seguenti considerazioni

Per poter valutare gli effetti di valori di concentrazione errati sul paziente, di seguito vengono illustrati alcuni esempi.

Valori impostati in modo errato e troppo bassi fanno sì che l'esposizione al benzene di una persona non venga rilevata. In questo caso, non verrebbe intrapresa alcuna azione per proteggere la persona dall'esposizione al benzene (ad esempio, aumentando le misure di protezione sul posto di lavoro). Il paziente subirebbe effetti negativi perché non vengono adottate ulteriori misure di protezione per la sicurezza sul lavoro.

Valori erroneamente elevati non avrebbero alcun effetto sulla salute del paziente. In questo caso, verrebbero adottate misure di sicurezza sul lavoro non necessarie per proteggere la persona dall'esposizione al benzene.

## Quali misure devono essere adottate dal cliente/utente?

- Non utilizzare il Wash buffer 1 (codice 47005) del lotto 0122 per ulteriori determinazioni.
- Discutere con il medico del lavoro o il medico curante responsabile se la determinazione deve essere ripetuta per la persona esaminata.
- Restituire le scorte residue di Wash buffer 1 (n. d'ordine 47005) del lotto 0122 al fine di procedere con la relativa sostituzione. Compilare il modulo di risposta.

Avviso urgente di sicurezza sul campo  
Informazioni urgenti sulla sicurezza  
FSN 1-2023  
16.10.2023

A tutti gli utenti finali  
dei prodotti!

- Se avete consegnato uno dei prodotti menzionati in questa lettera a un altro laboratorio, informatelo del contenuto di questa lettera e inviategliene una copia.

In caso di domande, contattare il nostro team di assistenza al numero +49 89 18930-111 o via e-mail all'indirizzo [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com).

Vi preghiamo di documentare le vostre azioni sul modulo di risposta allegato.

Si prega di restituire la risposta entro il 01.11.2023.

### Trasmettere le informazioni qui descritte

Assicuratevi che tutti gli utenti dei prodotti sopra citati e le altre persone della vostra organizzazione che devono essere informate siano a conoscenza di queste "Informazioni urgenti sulla sicurezza". Se avete ceduto i prodotti a terzi, vi preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni o di informarci via e-mail a:

[regulatory@chromsystems.com](mailto:regulatory@chromsystems.com)

Seguite questo avviso e l'azione che ne consegue per garantire l'efficacia dell'azione correttiva e conservate queste informazioni almeno fino al completamento dell'azione.

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

Vi ringraziamo in anticipo per il vostro sostegno nell'attuazione delle misure necessarie e ci auguriamo di continuare a collaborare con voi.

Cordiali saluti,



Dott. Ralf Fischer  
Responsabile del Dipartimento Affari Regolamentari  
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Avviso urgente di sicurezza sul campo  
Informazioni urgenti sulla sicurezza  
FSN 1-2023  
16.10.2023

A tutti gli utenti finali  
dei prodotti!

## Modulo di risposta

Denominazione del prodotto	Numero d'ordine	Lotto n.
Wash buffer 1 Kit di reagenti HPLC per acido t,t-muconico nelle urine (n. d'ordine 47000)	47005	0122
1. Informazioni sul cliente (da compilare a cura del cliente)		
Organizzazione		
Indirizzo		
Nome del contatto		
Titolo/Funzione		
Telefono		
Email		
2. Azione del cliente (da compilare a cura del cliente)		
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	I dati dei pazienti sull'acido t,t-muconico sono stati ottenuti utilizzando il lotto di tampone di lavaggio 1 di cui sopra.  Se "sì" <input type="checkbox"/> Decisione sulla rilevanza clinica presa con il medico curante/medico del lavoro .	Da compilare a cura del cliente o inserire n/a.
<input type="checkbox"/>	L'informazione che il tampone di lavaggio 1 (numero d'ordine 47005), lotto 0122 non può più essere utilizzato è stata portata all'attenzione di tutti gli utenti interessati e implementata. Il seguente numero di bottiglie 47005 del lotto 0122 deve essere sostituito:	Da compilare da parte del cliente o inserire n/a.

Avviso urgente di sicurezza sul campo

Informazioni urgenti sulla sicurezza

FSN 1-2023

16.10.2023

A tutti gli utenti finali  
dei prodotti!

<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	Siete a conoscenza di eventi medici avversi ed effetti negativi diretti sui pazienti correlati al prodotto elencato in questa comunicazione di sicurezza?  Se "sì": Si prega di fornire i dettagli di questo evento (da compilare a cura del cliente):	
<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> n/a	Ho identificato e notificato i miei clienti o altre terze parti interessate a cui sono stati spediti o potrebbero essere stati spediti i prodotti oggetto di questa lettera.	Inserire la data e il tipo di notifica o n/a.
<input type="checkbox"/>	Ho una domanda, contattatemi.	Breve descrizione della richiesta:
Con la mia firma, dichiaro di aver ricevuto l'avviso di sicurezza FSN 01-2023 e di averne letto e compreso il contenuto.		
Nome		
Firma		
Data		

Si prega di inviare il modulo compilato via e-mail o fax entro il 01.11.2023 a:

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

È fondamentale che la vostra organizzazione intraprenda le azioni elencate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare i progressi dell'azione correttiva.