

Urgent Field Safety Notice

Pilne komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

FSN 3-2022

18.05.2022

Prosimy o przekazanie wszystkim
użytkownikom końcowym produktów!

Korekta wartości docelowej dla glicyny w Dried Blood Spot Control Level I oraz II, Nr partii #2821 w przypadku stosowania niedostatecznie zdynamizowanej metody analitycznej LC-MS/MS

Szanowny Kliencie,

W ramach kontroli jakości ustaliliśmy, że wartości docelowe dla glicyny muszą zostać dostosowane dla następujących produktów:

MassCheck® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone

Dried Blood Spot Control Bi-Level (I+II) (Nr katalogowy 0191, Nr partii **#2821**)

Dried Blood Spot Control Level I (Nr katalogowy 0192, Nr partii **#2821**)

Dried Blood Spot Control Level II (Nr katalogowy 0193, Nr partii **#2821**)

W związku z tym należy zapoznać się z poniższym pilnym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa w terenie. Prosimy również o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi, ponieważ potrzebujemy dowodu otrzymania działań naprawczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogą wynikać z tej sytuacji. Dział pomocy technicznej firmy Chromsystems jest zawsze dostępny, aby odpowiedzieć na wszelkie dodatkowe pytania, a także szybko i rzetelnie zajmie się Twoimi problemami.

Można do nas zadzwonić pod numer infolinii + 49 89 18930-111 lub wysłać e-mail na adres support@chromsystems.com.

Zachęcamy również do kontaktu z naszymi pracownikami terenowymi.

Z góry dziękujemy za wsparcie w realizacji niezbędnych działań i liczymy na dalszą dobrą współpracę.

Z wyrazami szacunku,

Dr. Ralf Fischer

Head of Regulatory Affairs Department

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Urgent Field Safety Notice

Pilne komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

FSN 3-2022

18.05.2022

Prosimy o przekazanie wszystkim
użytkownikom końcowym produktów!

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa, że firma Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH podejmuje działania naprawcze w odniesieniu do produktów wymienionych w Tabela 1. Z naszych rejestrów wynika, że dostarczono Ci wymienione produkty.

Tabela 1: Dotknięte produkty / partia.

Oznaczenie produktu	Nr katalogowy	Nr partii
MassCheck® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone		
Dried Blood Spot Control Bi-Level (I+II)	0191	#2821
Dried Blood Spot Control Level I	0192	#2821
Dried Blood Spot Control Level II	0193	#2821

Opis problemu, w tym zidentyfikowana przyczyna

W kontrolach suchej krwi partii 2821 produktów wymienionych w tabeli 1 wykryto zbyt niskie stężenie glicyny (metoda analityczna „**LC-MS/MS, underivatised**“).

W związku z tym dokonaliśmy następującej korekty wartości podanych na ulotkach dołączonych do opakowań glicyny (metoda analityczna „**LC-MS/MS, underivatised**“) (patrz Tabela 2).

Tabela 2: Zmienione wartości, ulotka dołączona do opakowania 0192 #2821, 0193 #2821.

	Substancja	Metoda analizy	Jednostka	Wartość docelowa	Zasięg		
0192 #2821	Glicin	LC-MS/MS, underivatised	µmol/l	Wartość oryginalna: 211	153	-	268
				Aktualizacja: 367	267	-	467
0193 #2821	Glicin	LC-MS/MS, underivatised	µmol/l	Wartość oryginalna: 488	343	-	632
				Aktualizacja: 805	566	-	1044

Wartości dla metody analizy „LC-MS/MS, derivatised“ oraz wartości dla wszystkich innych substancji nie ulegają zmianie.

Oceniamy to ryzyko na podstawie następujących czynników

Glicyna jest stosowana w badaniach przesiewowych noworodków jako marker niektórych wrodzonych błędów metabolizmu. Należą do nich następujące, bardzo rzadkie zaburzenia:

Hiperglikemia nieketotyczna [2], kwasica propionowa [1], kwasica metylomalonowa [1], przy czym w kwasicy propionowej i kwasicy metylomalonowej glicyna jest stosowana tylko jako marker pomocniczy.

Aby ocenić wpływ niskich wartości stężenia glicyny w Dried Blood Spot Controls 0191, 0192, 0193 #2821 na pacjenta, omówiono następujący przykład najgorszego przypadku:

Urgent Field Safety Notice

Pilne komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

FSN 3-2022

18.05.2022

Prosimy o przekazanie wszystkim
użytkownikom końcowym produktów!

Ze względu na niedopuszczalne wyniki pomiarów glicyny w kontrolach, możliwe jest, że laboratorium może ocenić, że ustawienie systemu analitycznego dla glicyny stosowanej metody przesiewowej dla noworodków jest niesprawne, a następnie wprowadzić lub dostosować faktoryzację dla glicyny. Jeśli wyniki kontroli są około dwukrotnie wyższe od wartości docelowej, laboratorium uwzględni w obliczeniach współczynnik około 0,5. Spowodowałoby to również, że wszystkie próbki pacjentów miałyby fałszywie zaniżone pomiary o współczynnik około 0,5. Jeśli dzieje się to bez jednoczesnego ustalenia wartości odcięcia, istnieje ryzyko, że choroba nie zostanie wykryta podczas badań przesiewowych noworodków ze względu na fałszywie zbyt niskie wyniki.

W tym opisanym najgorszym scenariuszu pacjentom cierpiącym na jedną z wyżej wymienionych chorób grozi niebezpieczeństwo utraty życia, jeśli choroba nie zostanie wykryta lub nie zostanie wykryta w odpowiednim czasie.

Jakie środki powinny być podjęte przez klienta/użytkownika

- Jeśli użyto preparatu Dried Blood Spot Control Level I oraz II (Nr katalogowy 0191, 0192, 0193) z serii 2821, należy sprawdzić, czy oznaczono glicynę.
- Zastąpienie starej ulotki dołączonej do opakowania (Data wydania 10.09.2021) zaktualizowaną ulotką dołączoną do opakowania z datą wydania 18.05.2022.
- Jeśli oznaczono glicynę, należy wyjaśnić z lekarzem prowadzącym lub kierownikiem laboratorium, jeśli to konieczne, czy wymagana jest ponowna kontrola wartości glicyny.
- Jeśli którykolwiek z produktów wymienionych w tym liście został przekazany innemu laboratorium, należy poinformować to laboratorium o treści tego listu i przesłać jego kopię.
- Prosimy o udokumentowanie swoich działań na załączonym formularzu odpowiedzi i przesłanie odpowiedzi do dnia 01.06.2022 r.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z naszym zespołem pomocy technicznej pod numerem +49 89 18930-111 lub pocztą elektroniczną pod adresem support@chromsystems.com.

Przekazywanie opisanych tu informacji

Należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy powyższych produktów oraz inne osoby w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane, zapoznały się z niniejszymi "Pilnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa". Jeśli produkty zostały przekazane osobom trzecim, prosimy o przesłanie kopii tej informacji lub poinformowanie nas o tym pocztą elektroniczną na adres:

regulatory@chromsystems.com

Należy postępować zgodnie z tym zawiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych, oraz przechowywać te informacje przynajmniej do czasu zakończenia działań.

Właściwy krajowy organ regulacyjny został poinformowany o tej "Pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa".

Z góry dziękujemy za wsparcie w realizacji niezbędnych działań i liczymy na dalszą dobrą współpracę.

Z wyrazami szacunku,

Urgent Field Safety Notice

Pilne komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

FSN 3-2022

18.05.2022

Prosimy o przekazanie wszystkim
użytkownikom końcowym produktów!

Dr. Ralf Fischer

Head of Regulatory Affairs Department

Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

Literatura:

[1] Ia Marca (2014) Mass spectrometry in clinical chemistry: the case of newborn screening, *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 101, 174-182

[2] Sweetman et al. (2006) Naming and counting disorders (conditions) included in newborn screening panels, *Pediatrics*, 117, S308-S319.

Urgent Field Safety Notice

Pilne komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

FSN 3-2022

18.05.2022

Prosimy o przekazanie wszystkim
użytkownikom końcowym produktów!

Formularz odpowiedzi

Oznaczenie produktu	Nr katalogowy	Nr partii
MassCheck® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone		
Dried Blood Spot Control Bi-Level (I+II)	0191	#2821
Dried Blood Spot Control Level I	0192	#2821
Dried Blood Spot Control Level II	0193	#2821
1. 1. Dane klienta		
Organizacja		
Adres		
Osoba do kontaktu		
Titel/Funktion Tytuł/funkcja		
Telefon		
E-Mail		
2. 2. Działanie klienta		
<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Informacja o aktualizacji wartości glicyny (metoda analityczna LC-MS/MS, underivatised) w produktach 0191, 0192, 0193 #2821 została przekazana wszystkim odpowiednim użytkownikom i wprowadzona w życie. Ulotka dołączona do opakowania została wymieniona na nową ulotkę dołączoną do opakowania.	Wypełnione przez klienta.
<input type="checkbox"/> Odpowiedni <input type="checkbox"/> Nie dotyczy	Nie są gromadzone dane dotyczące glicyny u pacjentów. W związku z tym FSN 3-2022 nie ma zastosowania w laboratorium.	Wypełnione przez klienta:
<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie	Czy znane są Pani/Panu jakiegokolwiek niepożądane zdarzenia medyczne i bezpośrednie negatywne skutki dla pacjentów związane z produktami wymienionymi w tej FSN?	Jeśli "tak": Proszę podać szczegóły dotyczące tego wydarzenia (wypełnia klient):

Urgent Field Safety Notice

Pilne komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

FSN 3-2022

18.05.2022

Prosimy o przekazanie wszystkim
użytkownikom końcowym produktów!

<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> n/a	Zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów lub inne osoby, do których zostały lub mogły zostać wysłane produkty, których dotyczy niniejsze pismo.	Data i rodzaj powiadomienia lub nie dotyczy:
<input type="checkbox"/> Tak	Mam pytanie, proszę o kontakt.	Krótki opis zapytania:
Swoim podpisem potwierdzam otrzymanie niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie FSN 3-2022 oraz, że przeczytałem i zrozumiałem jej treść.		
Nazwa		
Podpis		
Data		

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza e-mailem lub faksem na poniższy adres do 01.06.2022:

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

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wymienione w tym FSN i potwierdziła, że otrzymała ten FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań naprawczych.