

Steidzams drošības paziņojums uz lauka
FSN 3-2025
25.03.2025

Steidzama drošības informācija

Lūdzu, pārsūtiet visiem
produktu gala lietotājiem!

Cienījamie klienti,

Ar šo vēstuli jūs informējam, ka Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH veic korigējošus pasākumus attiecībā uz 1. tabulā minētajiem ražojumiem. Mūsu uzskaites dati liecina, ka jums ir piegādāti uzskaitītie ražojumi.

1. tabula: skartie produkti.

Produkta apzīmējums	Pasūtījuma Nr.	UDI-DI
Internal Standard Mix MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatized)	57004 57004/FR	04250317517715 04250317549129
Saistītie testi	Pasūtījuma Nr.	Basic-UDI-DI
MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from dried blood (non derivatized) (ar un bez sukcinilacetona noteikšanas)	57000 57000/F	4250317NBS9Z

Problēmas apraksts, tostarp iespējamais cēlonis

Klientu atsauksmēs un iekšējās izmeklēšanās iegūtā informācija atklāja sporādiskus, bet būtiskus traucējumus attiecībā uz glutarilkarboksilāta (C5DC-d6) iekšējo standartu. Šī ietekme nav raksturīga konkrētai partijai. Ir aizdomas, ka traucējumus izraisa piedevas parauga sagatavošanas laikā izmantotajos plastmasas materiālos, un ir novērots, ka to rezultātā iekšējā standarta intensitāte var palielināties līdz pat 4 reizēm. Šādas interferences izraisīta iekšējā standarta intensitātes palielināšanās var izraisīt kļūdaini zemu glutarilkarboksilāta (C5DC) koncentrāciju noteikšanu.

Mēs novērtējam risku, pamatojoties uz šādiem apsvērumiem.

C5DC ir I tipa glutarīnskābes (GA 1; pazīstams arī kā glutaril-CoA dehidrogenāzes deficīts) marķieris. Saslimušos jaundzimušos var identificēt pēc paaugstinātas C5DC koncentrācijas žāvētos asins plankumos. Tā kā šis palielinājums var būt diezgan neliels, kļūdaini samazināta koncentrācija, ko nosaka C5DC-d6 interferences gadījumā, var izraisīt kļūdaini negatīvus skrīninga rezultātus. Šāds risks ir ļoti mazs, jo GA 1 ir reta slimība, kuras izplatība ir aptuveni 1 uz 100 000 dzīvu dzimušo, un interference ir novērota ļoti sporādiski (mūsu iekšējā izmeklēšanā tā skāra mazāk nekā 1 % izmeklējamā paraugu). Lai gan sastopamības risks ir zems, iespējamā negatīvā ietekme uz skrīninga programmā neidentificētajiem skartajiem pacientiem var būt nopietna. Tādēļ lūdzam ievērot turpmāk uzskaitītos pasākumus glutarilkarboksilāta (C5DC) noteikšanai, izmantojot 1. tabulā minētos produktus.

Kādi pasākumi jāveic klientam/lietotājam?

- Kontrolēt iekšējā standarta C5DC-d6 (produktos 57004 un 57004/FR) intensitāti, lai konstatētu anomālijas. Ja intensitātes ir palielinājušās vairāk nekā parasti, atkārtota injekcija var nebūt pietiekama, lai iegūtu derīgu rezultātu. Tā vietā **atkārtojiet parauga sagatavošanu** un mērījumus attiecīgajam paraugam.
- Ja pacientu paraugu skrīningam esat izmantojis 57004 vai 57004/FR - Internal Standard MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatised) no jebkuras partijas, lūdzu, noskaidrojiet pie ārstējošā(-o) ārsta(-u), vai ir nepieciešams pārskatīt glutarilkarboksilāta

Steidzams drošības paziņojums uz lauka
FSN 3-2025
25.03.2025

Steidzama drošības informācija

Lūdzu, pārsūtiet visiem
produktu gala lietotājiem!

(C5DC) rezultātus. Var būt nepieciešama atkārtota C5DC-d6 intensitātes noviržu atkārtota novērtēšana.

- Lūdzu, pārliecinieties, ka visi iepriekš minēto produktu lietotāji un citas personas jūsu organizācijā, kuras ir jāinformē, ir informētas par šo "Steidzamo drošības informāciju".
- Ja esat nodevis kādu no šajā vēstulē minētajiem produktiem citai laboratorijai, informējiet šo laboratoriju par šīs vēstules saturu un nosūtiet tās kopiju vai informējiet mūs pa e-pastu regulatory@chromsystems.com.
- Lūdzu, dokumentējiet savas darbības pievienotajā atbildes veidlapā un nosūtiet to atpakaļ līdz 11.04.2025.

Šeit aprakstītās informācijas nodošana tālāk

Lūdzu, sekojiet līdzi šim paziņojumam un izrietošajai rīcībai, lai nodrošinātu korigējošās darbības efektivitāti, un saglabājiēt šo informāciju vismaz līdz darbības pabeigšanai.

Par šo "Steidzamo drošības informāciju" ir informēta kompetentā valsts regulatīvā iestāde.

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar mūsu atbalsta komandu pa tālruni +49 89 18930-111 vai e-pastu support@chromsystems.com.

Atvainojamies par neērtībām, kas radušās šīs situācijas dēļ, un lūdzam jūsu sapratni, ka mēs rīkojamies tā, lai nodrošinātu mūsu klientu un pacientu drošību un apmierinātību. Chromsystems atbalsta dienests vienmēr ir pieejams, lai atbildētu uz jebkādiem jūsu papildu jautājumiem, un jūsu pieprasījumu izskatīs ātri un uzticami.

Jau iepriekš pateicamies par atbalstu nepieciešamo pasākumu veikšanā un ceram uz turpmāku labu sadarbību.

Ar cieņu,



Dr. P. Karsten
Regulatīvo lietu speciālists



Dr. M. Resch
Regulatīvo lietu speciālists

Steidzama drošības informācija

Lūdzu, pārsūtiet visiem
produktu gala lietotājiem!

Atbildes veidlapa

Produkta apzīmējums		Pasūtījuma Nr.
Internal Standard Mix		57004
MassChrom® Amino Acids and Acylcarnitines from Dried Blood (non derivatized)		57004/FR
1. Informācija par klientu (jāaizpilda klientam)		
Organizācija		
Adrese, valsts		
Kontaktpersonas vārds		
Nosaukums/funkcija		
Tālrunis		
E-pasts		
2. Klienta darbība (aizpilda klients)		
☐	Sekojošā informācija ir ieviesta un paziņota visiem attiecīgajiem lietotājiem: lekšējā standarta C5DC-d6 (produktos 57004, 57004/FR) intensitātes ir jāuzrauga, lai konstatētu anomālijas, un, ja tiek konstatēta neparasti paaugstināta intensitāte, parauga sagatavošana un mērīšana ir jāatkārto attiecīgajam paraugam.	Aizpilda klients vai ieraksta n/a.
☐ Jā ☐ Nē	Vai jums ir zināms par jebkādiem nevēlamiem medicīniskiem notikumiem un tiešu negatīvu ietekmi uz pacientiem saistībā ar šajā drošības paziņojumā minēto produktu? Ja atbilde ir "jā": Lūdzu, sniedziet sīkāku informāciju par šo pasākumu (aizpilda klients):	
☐ Jā ☐ n/a	Esmu identificējis un informējis savus klientus vai citas skartās trešās personas, kurām tika nosūtīti vai varēja tikt nosūtīti šajā vēstulē skartie produkti.	Ievadiet paziņojuma datumu un veidu vai n/a.

Steidzams drošības paziņojums uz lauka
FSN 3-2025
25.03.2025

Steidzama drošības informācija

Lūdzu, pārsūtiet visiem
produktu gala lietotājiem!

☐	Man ir jautājums, lūdzu, sazinieties ar mani.	Īss pieprasījuma apraksts:
Ar savu parakstu apliecinu, ka esmu saņēmis drošības paziņojumu FSN 03-2025 un ka esmu izlasījis un sapratis tā saturu.		
Nosaukums		
Paraksts		
Datums		

Aizpildīto veidlapu līdz 11.04.2025. pa e-pastu vai faksu nosūtiet uz šādu adresi:

E-pasts: regulatory@chromsystems.com / Fakss: +49 89 189 30 199

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija veiktu FSN norādītās darbības un apstiprinātu, ka esat saņēmis FSN.

Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas mums ir nepieciešams, lai uzraudzītu koriģējošo pasākumu progresu.