

Aviso urgente de seguridad  
 Información urgente sobre seguridad  
 FSN 4-2025  
 08/09/2025

¡Atención a todos los usuarios finales  
 ¡Reenvíen esta información a los usuarios finales de los productos!

Estimado cliente, estimada clienta:

Por la presente les informamos de que Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH está llevando a cabo una medida correctiva para los productos que se enumeran en la tabla 1. Según nuestros registros, se les han suministrado los productos mencionados.

Tabla 1: Productos/lotes afectados.

Denominación del producto	N.º de pedido	N.º de lote
<b>MassCheck®</b> Aminoácidos, acilcarnitinas, incluida la succinilacetona Control de mancha de sangre seca de dos niveles	0191	#1425
<b>MassCheck®</b> Aminoácidos, acilcarnitinas, incluida la succinilacetona Control de sangre seca de nivel I	0192	#1425
<b>MassCheck®</b> Aminoácidos, acilcarnitinas, incluida la succinilacetona Control de sangre seca nivel II	0193	#1425

**Descripción del problema, incluida la causa determinada**

La información proporcionada por un cliente y las investigaciones internas confirman que la concentración determinada de fenilalanina utilizando los métodos no derivados 57000, 57000/F, 57111 y 57111/F para el control de sangre seca nivel I (n.º de pedido 0192) es demasiado alta y para el control de sangre seca nivel II (n.º de pedido 0193) es demasiado baja.

Por lo tanto, se realiza el siguiente ajuste de los valores de fenilalanina indicados en el prospecto:

Tabla 2: Nueva concentración de fenilalanina

	Sustancia	Método de análisis	Unidad	Valor objetivo	Rango		
0192 #1425	Fenilalanina a alanina	LC-MS/MS, sin derivatizar:	µmol/L	Valor original: 197	138	-	256
				Actualización: 143			
0193 #1425	fenilalanina alanina	LC-MS/MS, sin derivatizar:	µmol/L	Valor original: 553	387	-	719
				Actualización: 707			

**Evaluamos el riesgo basándonos en las siguientes consideraciones**

Los controles sirven principalmente para verificar la exactitud y precisión del procedimiento analítico. Si los valores medidos se encuentran fuera de los rangos especificados en el prospecto de los controles, se debe verificar el sistema de medición, la preparación de las muestras y el cálculo de los valores analíticos. Esto puede provocar un retraso o la falta de transmisión de los resultados del cribado.

Además, los controles pueden utilizarse para introducir o ajustar una factorización (factor de respuesta relativo, RRF). Esto suele servir para armonizar los valores medidos en los dispositivos a lo largo del tiempo, así como en diferentes dispositivos, y permitir el uso de un valor de corte uniforme. Mediante

Aviso urgente de seguridad  
Información urgente sobre seguridad  
FSN 4-2025  
08/09/2025

¡Atención a todos los usuarios finales  
¡Reenvíen esta información a los usuarios finales de los productos!

la factorización de los valores erróneos, no solo se ajustan los controles, sino también todas las muestras de los pacientes por el mismo factor. Dado que el valor de corte no se factoriza, existe el riesgo de que, debido a una factorización incorrecta, no se detecten enfermedades metabólicas en el cribado neonatal.

En los escenarios descritos, los pacientes con una enfermedad en la que se utiliza la fenilalanina como marcador en el cribado neonatal se encuentran en una situación crítica con graves consecuencias para la salud si la enfermedad metabólica no se detecta o no se detecta a tiempo.

### Medidas que deben tomar los clientes/usuarios

- Deseche el prospecto de 0192 y 0193 #1425 con fecha de aprobación 21/07/2025 y sustitúyalo por las versiones corregidas con fecha de aprobación 01/09/2025 (0193) y 05/09/2025 (0192) en el anexo. También puede descargar el prospecto actualizado de nuestra página web (<https://chromsystems.com/de/downloadcenter/product-information-leaflets.html>).
- Si ha utilizado el producto afectado para la factorización de fenilalanina, consulte con el médico responsable o el director del laboratorio si es necesario revisar los valores de fenilalanina.
- Asegúrese de que todos los usuarios de los productos mencionados anteriormente y otras personas de su organización a las que deba informar tengan conocimiento de esta «información urgente de seguridad».
- Si ha cedido alguno de los productos mencionados en esta carta a otro laboratorio, informe a dicho laboratorio del contenido de esta carta y remítale una copia, o bien infórmenos por correo electrónico a [vigilance@chromsystems.com](mailto:vigilance@chromsystems.com).
- Documente las medidas que haya tomado en el formulario de respuesta adjunto y envíenos su respuesta antes del 22.09.2025.

### Divulgación de la información aquí descrita

Siga esta notificación y las medidas resultantes para garantizar la eficacia de la medida correctiva y conserve esta información al menos hasta que se hayan completado las medidas.

La autoridad reguladora nacional competente ha sido informada de esta «información urgente de seguridad».

Lamentamos las molestias que esta situación le pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta al respecto, póngase en contacto con nuestro servicio de asistencia en el +49 89 18930-111 o por correo electrónico en [support@chromsystems.com](mailto:support@chromsystems.com).

Le agradecemos de antemano su colaboración en la aplicación de las medidas necesarias y esperamos seguir contando con su confianza.

Atentamente



Dr. Ralf Fischer  
Jefe del Departamento de Asuntos Regulatorios  
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH

¡Atención a todos los usuarios finales  
 ¡Reenvíen esta información a los usuarios finales de los productos!

### Formulario de respuesta

Denominación del producto	N.º de pedido	N.º de lote
Control de manchas de sangre seca de dos niveles	0191	#1425
Control de manchas de sangre seca Nivel I	0192	#1425
Control de manchas de sangre seca Nivel II	0193	#1425
<b>1. Información del cliente (a rellenar por el cliente)</b>		
Organización		
Dirección		
Nombre de contacto		
Título/función		
Teléfono		
Correo electrónico		
<b>2. Promoción para clientes (a rellenar por el cliente)</b>		
<input type="checkbox"/> Sí	He sustituido los prospectos 0192 y 0193#1425 con fecha de autorización del 21/07/2025 por los prospectos actualizados.	
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	¿Ha utilizado un RRF basado en los productos 0192 y 0192 #1425 para factorizar los resultados de las muestras de los pacientes?  En caso afirmativo, consulte con el médico responsable o el director del laboratorio si es necesario revisar los valores de fenilalanina .	
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	¿Tiene conocimiento de algún evento médico adverso o de algún efecto negativo directo en los pacientes en relación con el producto mencionado en este aviso de seguridad?  En caso afirmativo, facilite los detalles de dicho evento:	
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> n/a	He identificado y notificado a mis clientes internos y externos u otros terceros afectados a los que se hayan suministrado o posiblemente enviado los productos afectados por esta carta.	Introduzca la fecha y el tipo de notificación o n/a.
<input type="checkbox"/>	Tengo una pregunta, por favor, póngase en contacto conmigo.	Breve descripción de la consulta:

Aviso urgente de seguridad  
Información urgente sobre seguridad  
FSN 4-2025  
08/09/2025

¡Atención a todos los usuarios finales  
¡Reenvíen esta información a los usuarios finales de los productos!

Con mi firma, confirmo la recepción del aviso de seguridad FSN 04-2025 y que he leído y comprendido su contenido.	
Nombre	
Firma	
Fecha	

Envíe el formulario cumplimentado por correo electrónico o fax antes del 22/09/2025 a:

Correo electrónico: [vigilance@chromsystems.com](mailto:vigilance@chromsystems.com) / Fax: +49 89 189 30 199

Es importante que su organización tome las medidas indicadas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctivas.