

¡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
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Bi-Level	0191	#4924
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Level I	0192	#4924
MassCheck ® Amino Acids, Acylcarnitines incl. Succinylacetone Dried Blood Spot Control Level II	0193	#4924

Descripción del problema, incluida la causa determinada

La información recibida a través de comentarios de clientes y las investigaciones internas confirman que la concentración determinada de fenilalanina al utilizar los métodos sin derivatización 57000, 57000/F, 57111 y 57111/F fue establecida demasiado alta para Dried Blood Spot Control Level I (n.º de pedido 0192) y demasiado baja para Dried Blood Spot Control Level II (n.º de pedido 0193).

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

Tabla 2: Nueva concentración de fenilalanina

Producto	Sustancia	Método de análisis	Unidad	Valor objetivo	Rango		
0192 #4924	Fenilalanina alanina	LC-MS/MS, sin derivatizar:	$\mu\text{mol/L}$	Valor original: 248	174	-	322
				Actualización: 208			
0193 #4924	fenilalanina alanina	LC-MS/MS, sin derivatizar:	$\mu\text{mol/L}$	Valor original: 549	384	-	714
				Actualización: 671			

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 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

Urgent Field Safety Notice
Información urgente sobre seguridad
FSN 05-2025
17/09/2025

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

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 #4924 con fecha de aprobación 10/02/2025 y sustitúyalo por las versiones corregidas con fecha de aprobación 16/09/2025 (0192 y 0193) 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.
- Documente las medidas que haya tomado en el formulario de respuesta adjunto y envíenos su respuesta antes del 01.10.2025.

Transmisión 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.

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	#4924
Control de manchas de sangre seca Nivel I	0192	#4924
Control de manchas de sangre seca Nivel II	0193	#4924
1. Información del cliente (a rellenar por el cliente)		
Organización		
Dirección		
Nombre de contacto		
Título/función		
Teléfono		
Correo electrónico		
2. Acción del cliente (a rellenar por el cliente)		
<input type="checkbox"/> Sí	He sustituido los prospectos 0192 y 0193 #4924 con fecha de autorización del 10/02/2025 por los prospectos actualizados.	
<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	¿Ha utilizado un RRF basado en los productos 0192 y 0193 #4924 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:

Urgent Field Safety Notice
Información urgente sobre seguridad
FSN 05-2025
17/09/2025

¡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 05-2025 y que he leído y comprendido su contenido.	
Nombre	
Firma	
Fecha	

Envíe el formulario cumplimentado por correo electrónico o fax antes del 01/10/2025 a:

Correo electrónico: 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.