

MISE À JOUR DE L'INFORMATION RELATIF A L'AVIS DE SÉCURITÉ (FSN) DE MARS 2022 POUR LE RÉACTIF MAGNÉSIUM XB

31 Octobre 2022

Cher Distributeur, Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous pourriez avoir reçu le produit suivant :

Désignation produit	Références	Numéros de lot	Date d'expiration
MAGNESIUM XB	MGXB-0250	21-0660	2023-06-30
		21-0939	2023-09-30
		22-0087	2024-01-31
	MGXB-0600	21-0661	2023-06-30
		21-0938	2023-09-30
		22-0088	2024-01-31
	MGXB-M430	21-0940	2023-09-30
		21-0086	2024-01-31

Tableau 1: Liste des lots concernés

La présente notification a pour objet de faire le suivi de la communication de mars 2022 vous informant que la linéarité des produits énumérés au tableau 1 pourrait ne pas être conforme à la notice ; et de vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

Explications

Cette lettre est destinée à vous informer que les spécifications de linéarité du MAGNESIUM XB (réf. MGXB-0250, MGXB-0600, MGXB-M430) pourraient ne pas être satisfaites. Des analyses internes ont démontré un risque de sous-estimation de résultats.

À la suite des investigations internes sur tous les lots manufacturés afin d'en déterminer la cause, l'origine du problème est due au procédé de fabrication. Par conséquent, le procédé de fabrication a été modifié et mis en œuvre à partir du numéro de lot 22-0178.

Sur la base de cette amélioration, ELITech Clinical Systems est convaincu que ce problème est résolu et que les futurs lots fonctionneront conformément aux spécifications.

Impact Patient

L'anomalie décrite présente un risque négligeable pour la santé, car les biais observés ne devraient pas impacter de manière significative la prise en charge clinique des patients étant donné que les résultats pathologiques restent identifiés comme des résultats pathologiques selon le seuil clinique (> 2.6 mg/dL ou 1.07 mmol/L avec des échantillons sériques; et > 8.1 mg/dL ou 3.3 mmol/L avec des échantillons urinaires).

ELITech Clinical Systems SAS **ne recommande pas de revoir les résultats déjà générés.**

Cependant, tout impact clinique serait atténué par la prise en compte des symptômes cliniques et des tests de laboratoire supplémentaires, tels que la calcémie/calciurie et la kaliémie.

Mesures à prendre par les laboratoires /utilisateurs

Echantillons sériques dosés aux concentrations ci-dessous devront être dilués manuellement comme suit :

- **Entre 3.5 et 17.5 mg/dL** (1.44 et 7.20 mmol/L), **diluer manuellement au 1/5** dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés
- **Au-delà de 17.5 mg/dL** (7.20 mmol/L), **diluer manuellement au 1/10** dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés

Echantillons urinaires dosés aux concentrations ci-dessous devront être dilués manuellement comme suit :

- **Entre 16 et 80 mg/dL** (6.6 et 32.9 mmol/L), **diluer au 1/5** dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés
- **Au-delà de 80 mg/dL** (32.9 mmol/L) , **diluer au 1/10** dans une solution de NaCl 9 g/L et redosés

Mesures à prendre par les distributeurs

1. Communiquer cette FSN à tous les clients ayant reçu le réactif ELITech Clinical Systems SAS MAGNESIUM XB.
2. Vous assurez que cette information soit diffusée à tout le personnel concerné au sein de votre organisation, et conserver une copie dans vos fichiers.
3. Nous retourner l'accusé de réception ci-joint dûment complété sous un délai de 8 jours.

ELITech Clinical Systems SAS

Zone industrielle

61500 Sées - France

Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51

www.elitechgroup.com



L'ANSM a été informée de ce dossier.

Conscients des perturbations que cette situation peut engendrer dans votre société/laboratoire, nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire ou clarification.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Valérie LAMBERT

Responsable Affaires Règlementaires

ELITech Clinical Systems SAS

Zone industrielle

61500 Sées - France

Tél : +33 (0)2 33 81 21 00 Fax : +33 (0)2 22 28 77 51

www.elitechgroup.com

**BORDEREAU A RETOURNER**

NOM:

ADRESSE:

TELEPHONE: FAX:

Je reconnais avoir pris connaissance de l'avis de sécurité concernant les produits MAGNSIUM XB
(Ref. MGXB-XXXX)

<input checked="" type="checkbox"/>	Je confirme la réception , la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité	Nom /signature du distributeur Date :
<input type="checkbox"/>	I have checked my stock and quarantined inventory	
<input checked="" type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ce/ces dispositifs	Nom /signature du distributeur Date :
<input type="checkbox"/>	Je joins la liste de mes clients	
<input checked="" type="checkbox"/>	J'ai informé les clients concernés de cet avis de sécurité	Nom /signature du distributeur Date :
<input type="checkbox"/>	I have received confirmation of reply from all identified customers	
<input type="checkbox"/>	I have returned affected devices - enter number of devices returned and date complete.	
<input type="checkbox"/>	I have destroyed affected devices – enter number destroyed and date complete.	
<input type="checkbox"/>	Neither I nor any of my customers has any affected devices in inventory	

Cachet et signature du distributeur ou laboratoire

Document à retourner par email à :

Valérie LAMBERT

Email : v.lambert@elitechgroup.com