

AVIS DE SECURITE

En complément aux deux (2) avis de sécurité de Mars et Octobre 2022 relatif au réactif MAGNÉSIUM XB

4 Janvier 2023

Cher Distributeur, Cher Client,

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

<i>Désignation produit</i>	<i>Références</i>	<i>Numéros de lot</i>	<i>Date d'expiration</i>
MAGNESIUM XB	MGXB-0250	21-0121	2023-01-31
		21-0320	2023-03-31
		21-0484	2023-04-30
		21-0749	2023-07-31
		21-1164	2023-10-31
		*20-0816	2022-06-30
		*20-1073	2022-06-30
		*20-1192	2022-10-31
		**21-0660	2023-06-30
		**21-0939	2023-09-30
		**22-0087	2024-01-31
		MGXB-0600	21-0413
	21-0483		2023-03-31
	21-0505		2023-04-30
	21-0750		2023-05-31
	21-0753		2023-07-31
	21-0902		2023-07-31
	21-1165		2023-10-31
	*20-0817		2022-06-30
	*20-1056		2022-06-30
	*20-1193		2022-06-30
	*20-1194		2022-06-30
	**21-0661		2023-06-30
	**21-0938	2023-09-30	
**22-0088	2024-01-31		

Tableau 1: Liste des lots concernés pour les références MGXB-0250 et MGXB-0600

<i>Désignation produit</i>	<i>Références</i>	<i>Numéros de lot</i>	<i>Date d'expiration</i>
MAGNESIUM XB	MGXB-M430	21-0321	2023-03-31
		**21-0940	2023-09-30
		**21-0086	2024-01-31

Tableau 2: Liste des lots concernés pour les références MGXB-M430

La présente notification a pour objet de faire le suivi de la communication de mars et d'octobre 2022 vous informant que la linéarité des produits énumérés aux tableaux 1 & 2 pourrait ne pas être conforme à la notice; et de vous fournir des instructions sur les mesures à prendre par votre laboratoire.

* lots en référence à la notification de Mars 2022

** lots en référence à la notification d'Octobre 2022

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.

Les 28 lots mentionnés ci-dessus correspondent à tous les lots fabriqués avant le lot 22-0178. À partir du lot 22-0178, le procédé de fabrication (cause de ce problème de linéarité dans le temps) a été modifié.

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.

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

BORDEREAU A RETOURNER

Uniquement pour les lots ci-dessous

Designation	Reference Code	Lot #	Expiry date
MAGNESIUM XB	MGXB-0250	21-0121	2023-01-31
		21-0320	2023-03-31
		21-0484	2023-04-30
		21-0749	2023-07-31
		21-1164	2023-10-31
	MGXB-0600	21-0413	2023-03-31
		21-0483	2023-03-31
		21-0505	2023-04-30
		21-0750	2023-05-31
		21-0753	2023-07-31
		21-0902	2023-07-31
		21-1165	2023-10-31
	MGXB-M430	21-0321	2023-03-31

BORDEREAU A RETOURNER

Uniquement pour les lots indiqués à la page 4 précédente

NOM:

ADRESSE:

TELEPHONE: FAX:

Je reconnais avoir pris connaissance de l'avis de sécurité concernant les produits MAGNESIUM 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 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 checked="" type="checkbox"/>	J'ai reçu la confirmation de réponse de tous les clients concernés.	Nom /signature du distributeur Date :
<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