

Adresse

Baden-Dättwil, 23. November 2022/rre

AKTUALISIERUNG DER INFORMATIONEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER MITTEILUNG (FSN) VOM MÄRZ 2022 ÜBER DAS REAGENZ MAGNESIUM XB

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Unsere Rückverfolgung zeigt, dass Sie möglicherweise das folgende Produkt erhalten haben.

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Linearitätsangaben von MAGNESIUM XB (Ref. MGXB-0250) möglicherweise nicht eingehalten werden.

1. Betroffenes Produkt:

Commercial Designation	References	Batch numbers	Expiration date
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

Table 1: Product list

2. BESCHREIBUNG DER FESTSTELLUNG:

Interne Tests haben ergeben, dass das Risiko einer Unterschätzung besteht. Als Ergebnis interner Untersuchungen aller hergestellten Lot Nummern, die durchgeführt wurden, um die Grundursache zu ermitteln, ist der Ursprung dieses Problems den Herstellungsprozess.

In Anbetracht dessen wurde der Herstellungsprozess geändert und eingeführt ab Los 22-0178.

Basierend auf dieser Verbesserung ist ELITech Clinical Systems zuversichtlich, dass dieses Problem gelöst ist und die zukünftigen Chargen gemäss den Vorgaben des Herstellers funktionieren werden.

3. Mögliche Auswirkungen:

Die beobachteten Abweichungen sollten **keinen wesentlichen Einfluss auf die medizinische Behandlung der Patienten auswirken**, da die pathologischen Befunde weiterhin als pathologisch

identifiziert werden (1,07 mmol/L für Serumproben; und > 3,3 mmol/L für Urinproben). Daher ist das Gesamtrisiko für die Gesundheit vernachlässigbar und dies ist der Grund, warum ELITech Clinical Systems, keine Überprüfung der der zuvor erstellten Ergebnisse empfiehlt.

Jegliche klinische Auswirkung würde jedoch durch die Berücksichtigung der klinischen Symptome und zusätzliche Labortests, wie Kalzium und Kalium verringert.

ELITech Clinical Systems sind keine Berichte über eine Gefährdung der Gesundheit von Gesundheit der Patienten als Folge dieses Befundes.

4. MASSNAHME / LÖSUNG

Serumproben mit Konzentrationen:

- von 1,44 bis 7,20 mmol/L sollten manuell 1:5 verdünnt und erneut gemessen werden.
- > 7,20 mmol/L sollten manuell 1:10 verdünnt und erneut gemessen werden.

Urinproben mit einer Konzentration:

- von 6,6 bis 32,9 mmol/L sollten manuell 1:5 verdünnt und erneut gemessen werden.
- > 32,9 mmol/L sollten manuell 1:10 verdünnt und erneut gemessen werden.

Bitte überlassen Sie diese Information Ihrem Laborpersonal und bewahren Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Qualitätsdokumentation auf.

Wir bitten Sie um Entschuldigung für die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten. Bitte wenden Sie sich an uns falls Sie Fragen haben.

Freundliche Grüsse

Axon Lab AG



Rianne Rechters

Product Manager Clinical Chemistry / Customer Support

Empfangsbestätigung:

Sicherheitsinformation Aktualisierung der Information im zusammen hang mit der Mitteilung von März 2022 über das Reagenz Magnesium XB

Datum: 23.11.2022

Produkt: Magnesium XB Artikel Nummer: MGXB-0250

Bitte beachten sie die beigefügte Kundeninformation. Sie finden da die Information zu dem Produkt, die Erklärung, die Auswirkung auf die Patientenergebnisse und die Massnahmen zu dieser Sicherheitsinformation.

Da die Linearitätsangaben von MAGNESIUM XB (Ref. MGXB-0250) möglicherweise nicht eingehalten werden, empfiehlt Elitech, bei

Serumproben mit Konzentrationen:

- von 1,44 bis 7,20 mmol/L
- > 7,20 mmol/L

Urinproben mit einer Konzentration:

- von 6,6 bis 32,9 mmol/L
- > 32,9 mmol/L

Die Proben zu verdünnen.

Überprüfung der der zuvor erstellten Ergebnisse empfiehlt Elitech nicht. Da die pathologischen Befunde weiterhin als pathologisch identifiziert werden (1,07 mmol/L für Serumproben; und > 3,3 mmol/L für Urinproben). Daher ist das Gesamtrisiko für die Gesundheit vernachlässigbar.

Wir möchten Sie bitte, diese Empfangsbestätigung zu unterschreiben und uns als E-Mail auf riane.rechters@axonlab.com zurückzusenden.

Hiermit bestätigen wir, dass wir zur Sicherheitsinformation Aktualisierung der Information im zusammen hang mit der Mitteilung von März 2022 über das Reagenz Magnesium XB per Mail informiert wurden und die Massnahmen werden umsetzen.

Ort und Datum:

Unterschrift und Stempel:

