

AVIS DE SECURITE

4 Mars 2022

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	20-0816	2022-06-30
		20-1073	2022-06-30
		20-1192	2022-10-31
	MGXB-0600	20-0817	2022-06-30
		20-1056	2022-06-30
		20-1193	2022-06-30
		20-1194	2022-06-30

Tableau 1: Liste des lots concernés

La présente notification vise à vous faire part que la linéarité des produits répertoriés dans le tableau 1 ci-dessus peut ne pas être conforme aux informations indiquées dans la notice ; et à vous fournir des instructions sur les actions à mettre en œuvre par votre laboratoire.

Explications

Cette lettre est destinée à vous informer que les spécifications de linéarité du MAGNESIUM XB (réf. MGXB-0250 & MGXB-0600) pourraient ne pas être satisfaites. Des analyses internes ont démontré un risque de sous-estimation de résultats de 11.5 % sur des échantillons sériques à 3.65 mg/dL (1.50 mmol/L) et de 13.8 % sur des échantillons urinaires à 17.1 mg/dL (7.0 mmol/L).

Des investigations internes sont en cours pour identifier l'origine du problème.

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



ELITech Clinical Systems SAS

Zone Industrielle

61500 SEES - France

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

SIRET 318 365 228 00036

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

