

## KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU (FSN)

4 marca, 2022

Drodzy klienci,

Istnieje prawdopodobieństwo, iż mogli otrzymać Państwo następujący produkt:

<b>Nazwa handlowa</b>	<b>Numer katalogowy</b>	<b>Numery LOT</b>	<b>Data ważności</b>
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
		20-1194	2022-06-30
		20-1193	2022-06-30

Tabela 1: Lista produktowa

Celem tego powiadomienia jest poinformowanie, że liniowość produktów wymienionych w Tabeli 1 może nie być zgodna z dostarczoną ulotką oraz poinstruowanie, jakie działania powinno podjąć Państwa laboratorium.

### **Wyjaśnienia**

Niniejsze pismo ma na celu powiadomienie, że twierdzenie o liniowości magnezu XB może nie zostać spełnione. Testy wewnętrzne wykazały ryzyko niedoszacowania do 11,5% dla próbki surowicy przy 3,65 mg/dl (1,50 mmol/l) i do 13,8% dla próbki moczu przy 17,1 mg/dl (7,0 mmol/l).

Trwają dochodzenia wewnętrzne w celu zidentyfikowania źródła problemu.

### **Wpływ na pacjenta**

Zaobserwowane błędy nie powinny mieć istotnego wpływu na postępowanie kliniczne z pacjentami, biorąc pod uwagę, że zmiany patologiczne pozostają zidentyfikowane jako patologiczne (>2,6 mg/dl lub 1,07 mmol/l dla próbki surowicy; oraz > 8,1 mg/dl lub 3,3 mmol/l dla próbki moczu). Dlatego ogólne ryzyko dla zdrowia jest znikome i jest to powód, dla którego producent ELITech Clinical Systems SAS **nie zaleca przeglądu wcześniej uzyskanych wyników**.

Jakikolwiek wpływ kliniczny mógłby zostać złagodzony przez zbadanie objawów klinicznych i zrobienie dodatkowych badań laboratoryjnych, takich jak wapń i potas.

---

Firma ELITech Clinical Systems SAS nie posiada informacji o żadnych doniesieniach o ryzyku dla zdrowia pacjenta w wyniku tego ustalenia.

---

**Czynności, które  
powinny zostać  
podjęte przez  
laboratorium /  
użytkownika**

**Próbki surowicy o stężeniu:**

- **od 3,5 do 17,5 mg/dl** (1,44 do 7,20 mmol/l) należy **rozcieńczyć ręcznie 1:5** w roztworze 9 g/l NaCl i ponownie zbadać.

- **> 17,5 mg/dl** (7,20 mmol/l) należy **rozcieńczyć ręcznie 1:10** w roztworze 9 g/l NaCl i ponownie zbadać.

**Próbki moczu o stężeniu:**

- **od 16 do 80 mg/dl** (6,6 do 32,9 mmol/l) należy **rozcieńczyć ręcznie 1:5** w roztworze 9 g/l NaCl i ponownie zbadać.

- **> 80 mg/dl** (32,9 mmol/l) należy **rozcieńczyć ręcznie 1:10** w roztworze 9 g/l NaCl i ponownie zbadać.

---

**Czynności, które  
powinny zostać  
podjęte przez  
dystrybutora**

1. Dostarczyć kopię FSN wszystkim klientom, którzy otrzymali odczynnik Magnezium XB wyprodukowany przez ELITech Clinical Systems SAS.
2. Upewnić się, że te informacje są rozpowszechnione wśród wszystkich osób, których sprawa dotyczy w Państwa firmie i zachować kopię w aktach.
3. Wypełnić i odesłać do Elitech załączone potwierdzenie odbioru w ciągu 8 dni.

---

Francuski właściwy organ (ANSM) został powiadomiony o dystrybucji niniejszego FSN.

Świadomi zakłóceń, jakie ta sytuacja może spowodować w Państwa laboratoriach, pozostajemy do Państwa dyspozycji w razie potrzeby uzyskania dalszych informacji lub wyjaśnień.

Z poważaniem,

Valérie LAMBERT

Kierownik ds. Regulacji

## FORMULARZ ODPOWIEDZI Z POTWIERDZENIEM ODBIORU

NAZWA FIRMY : .....

ADRES : .....

NUMER TELEFONU : ..... Email : .....

<input checked="" type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie informacji o bezpieczeństwie stosowania produktu.	Nazwa i podpis dystrybutora Data do ukończenia
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem swoje zapasy i stany magazynowe poddane kwarantannie.	
<input checked="" type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać wymienione produkty.	Nazwa i podpis dystrybutora Data do ukończenia
<input type="checkbox"/>	Załączam listę klientów.	
<input checked="" type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o tym FSN.	Nazwa i podpis dystrybutora Data do ukończenia
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem produkty, których dotyczy problem — wprowadź liczbę zwróconych opakowań i datę.	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem uszkodzone produkty – wprowadź liczbę zniszczonych i datę.	
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy w magazynie produktów, których dotyczy ten problem.	

Podpisując powyższe, potwierdzam, że przeczytałem Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu ELITechGroup MAGNESIUM XB (nr ref. MGXB-XXXX) i w pełni wdrożę zalecane działania.

Dokument do odesłania na e-mail: Valérie LAMBERT  
Email : v.lambert@elitechgroup.com