



Gentian AS
 Bjornasveien 5
 N-1596 Moss
 Norway
 T: +47 99 33 99 05

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / DEVICE RECALL

Wednesday, 12 July 2017

Commercial name: Gentian Cystatin C Calibrator Kit
 Beckman Coulter part No.: A52763
 Kit lot numbers: 0006 and 0008

Dear Valued Customer,

Gentian AS has initiated a voluntary field action regarding two specific lots of Gentian Cystatin C Calibrator Kit (lot 0006 and 0008). Our records indicate that at least one of the affected lot numbers have been shipped to your account.

The identified lots of calibrators resulted in a high bias when used on a DxC instrument. Potential risks associated with the increased bias is an underestimation of the Cystatin C value, which again gives an overestimation of GFR. The bias should be detected when using controls for validation of the calibration curve. In worst case, this is not detected by the controls, and the bias may be close to 20 %.

Please note, an internal investigation has verified that the AU instrument platform is not affected by this issue. The impact to the IMAGE platform has not been assessed. However, no issues with the IMAGE platform have been reported to date. To minimize risk, regardless which platform you have, please discard any inventory of the affected lots (0006 and 0008).

What causes this calibrator problem?

The root cause is related to the antigen used in calibrator lots 0006 and 0008. For affected instruments, the calibration curve is influenced by the instrument and application settings and may give a high bias.

What measures has Gentian taken?

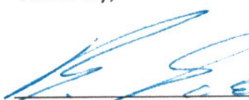
Actions have been taken towards the antigen supplier, which has resulted in improved quality of antigen raw material supplied to Gentian. Gentian has now included additional verification steps to ensure antigen quality prior to use.

What action is Gentian asking you to take?

- Please immediately stop using the affected calibrator lot 0006 and 0008
- Share this notification with other relevant personnel in your organization

We regret any inconvenience this may cause you and appreciate your patience. Gentian AS is committed to providing high quality products and ensuring customer satisfaction. If you have any questions, please do not hesitate to contact your local Beckman Coulter representative.

Sincerely,


 Bård Sundrehagen
 Chief Executive Officer


 Ole Benny Østby
 Vice President QA & RA

Gentian AS
Bjornasveien 5
N-1596 MOSS
NORVEGIA
Tel.: +47 99 33 99 05

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE / RICHIAMO DI PRODOTTO

giovedì, 27 luglio 2017

Nome commerciale: Kit di calibratori per cistatina C Gentian
Codice prodotto Beckman Coulter: A52763
0006 e 0008

Gentile Cliente Apprezzato,

Gentian AS ha volontariamente avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo concernente due lotti specifici del kit di calibratori per cistatina C Gentian (lotti 0006 e 0008). I nostri registri indicano che almeno uno dei codici lotto oggetto del presente richiamo è stato inviato alla Sua struttura.

I lotti di calibratore identificati hanno mostrato un elevato errore sistematico (bias) quando vengono utilizzati su uno strumento DxC. I potenziali rischi associati a un elevato errore sistematico sono la sottostima del valore cistatina C che, a sua volta, comporta la sovrastima del GFR. I controlli di verifica della validità della curva di calibrazione dovrebbero rilevare l'errore sistematico. Nel peggiore dei casi, esso non viene rilevato dai controlli e può essere approssimativamente del 20%.

Stando a quanto verificato da uno studio interno, la piattaforma strumentale AU non risulta inficiata da questo problema. L'impatto della piattaforma IMMAGE non è stato valutato. Comunque, fino ad oggi non sono stati riferiti problemi con la piattaforma IMMAGE. Per minimizzare il rischio, a prescindere dalla piattaforma utilizzata, La preghiamo di smaltire tutti i lotti coinvolti (0006 e 0008) in giacenza.

A cosa è dovuto questo problema con il calibratore?

La causa principale è correlata all'antigene utilizzato nei lotti di calibratore 0006 e 0008. Sugli strumenti coinvolti, la curva di calibrazione è inficiata dalle impostazioni strumento e applicazione e può risultare un elevato errore sistematico.

Quali provvedimenti sono stati presi da Gentian?

Sono stati presi provvedimenti nei confronti del fornitore di antigene che hanno portato come risultato un aumento della qualità dell'antigene fornito a Gentian. Allo scopo di accertare la qualità dell'antigene prima dell'uso, Gentian ha implementato provvedimenti di verifica supplementari.

Qual è l'azione da intraprendere a questo punto?

- Interrompere immediatamente l'uso dei lotti di calibratore coinvolti (0006 e 0008).
- Condividere queste informazioni con tutto il personale pertinente presso la Sua struttura.

Ci scusiamo per gli eventuali inconvenienti arrecati e apprezziamo la Sua pazienza. Gentian AS è impegnata a fornire prodotti di alta qualità e a garantire la soddisfazione del cliente. In caso domande, La preghiamo di contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.
