



Gentian AS
 Bjornaasveien 5, 1596 N-Moss
 NORVEGIA
 Telefono: + 47 41 61 70 27

A: Chi di competenza

COMUNICAZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO

giovedì, 01 ottobre 2020

Nome commerciale:	Calibratore per cistatina C Gentian e kit di calibratori
Codice Gentian n.	1051, 1012, 8012, 8051
Codice Beckman Coulter n.	A52763
Numero di lotti interessati:	1809404,1904404, 1905415, 1906402

Gentili clienti,

Gentian AS ha avviato un'azione sul campo volontaria riguardante quattro (4) lotti di Calibratore per cistatina C Gentian e kit di calibratore distribuiti da Beckman Coulter.

I lotti di calibratori indentificati hanno dimostrato di misurare, nel tempo, valori elevati scorretti rispetto ai valori assegnati quando rilasciati da Gentian AS. Tutti i lotti hanno superato criteri di approvazione durante il controllo di produzione e il Controllo della Qualità prima del rilascio e della distribuzione da parte di Gentian AS. I valori misurati dei calibratori hanno dimostrato di aumentare circa del 10% nel tempo; i clienti potrebbero notare il problema dei rispettivi lotti di calibratori una volta passati a un altro lotto di calibratori, sperimentando valori inferiori nel nuovo lotto di calibratori. Nel caso peggiore, se non notato, questo può determinare valori di cistatina C superiori di circa il 10% misurati nei pazienti. L'impatto sul paziente è ritenuto basso in quanto la diagnosi e il trattamento si basano su vari fattori e non solo sul livello di cistatina C.

Qual è la causa del problema del calibratore?

Lo studio indica che l'antigene può avere un ruolo attivo nel cambiamento nelle caratteristiche del calibratore osservato nel tempo. Sono in corso ulteriori studi per verificare se lo stesso cambiamento nel tempo nelle caratteristiche del calibratore possa essere correlato ad altri lotti di materiale grezzo di antigene.

Quali azioni richiede di intraprendere Gentian?

- Si prega di interrompere qualsiasi uso dei lotti interessati elencati in questa Comunicazione di sicurezza sul campo.
- Condividere questa informazione con altro personale interessato nella vostra organizzazione.

Informazioni di ritiro:

Valutazione del rischio:	Questo prodotto è progettato per essere usato assieme a campioni di controllo. Durante il Controllo della Qualità in ospedale, il problema verrà riscontrato una volta che il cliente passa da un lotto di calibratori a un altro, osservando una grossa differenza inaccettabile tra i lotti di calibratori.
Rischio per il paziente:	I rispettivi lotti di calibratore generano risultati di cistatina C superiori di circa il 10%, uno scarto che non ha un impatto significativo sulla diagnosi e sulle decisioni circa il trattamento.

Ci dispiace per qualsiasi inconveniente che potrebbe verificarsi e vi ringraziamo per la comprensione. Gentian AS si impegna a fornire prodotti di alta qualità e a garantire la soddisfazione dei clienti. Per qualsiasi domanda, contattare senza indugio il rappresentante Beckman Coulter locale.