

Gentian AS
Bjornaasveien 5, 1596 N-Moss
NORWEGEN
Tel.: + 47 41 61 70 27

An: Wen es interessiert

HINWEIS ZUR FELDSICHERHEIT

Donnerstag, 01 Oktober 2020

Gewerblicher Name:	Gentian Cystatin C-Kalibrator und -Kalibrator-Kit
Gentian Artikelnr.:	1051, 1012, 8012, 8051
Beckman Coulter Artikelnr.:	A52763
Betroffene Chargennummern:	1809404, 1904404, 1905415, 1906402

Sehr geehrte Kunden:

Gentian AS hat eine freiwillige Feldaktion bezüglich vier (4) Chargen des Gentian Cystatin C-Kalibrators und -Kalibrator-Kits initiiert, die an Beckman Coulter ausgeliefert wurden.

An den genannten Kalibrator-Chargen ist aufgefallen, dass sie im Laufe der Zeit im Vergleich zu den bei der Auslieferung durch Gentian AS zugewiesenen Werten fälschlich hohe Werte messen. Diese Chargen haben vor Freigabe und Auslieferung durch Gentian AS in der Produktions- und Qualitätskontrolle die Abnahmekriterien erfüllt. Es hat sich gezeigt, dass die Messwerte der Kalibratoren im Laufe der Zeit um etwa 10 % ansteigen, und Kunden können das Problem der jeweiligen Kalibratorcharge erkennen, wenn sie ein Gerät aus einer neueren Kalibratorcharge einsetzen und die Erfahrung machen, dass dieses niedrigere Werte misst. Schlimmstenfalls wird dies nicht erkannt und kann zu etwa 10 % höheren, bei Patienten gemessenen Cystatin C-Werten führen. Die tatsächlichen Auswirkungen auf den Patienten werden als gering eingeschätzt, da Diagnose und Behandlung auf mehreren Faktoren beruhen, jedoch nicht allein auf dem Cystatin C-Spiegel.

Welche Ursache hat dieses Problem mit dem Kalibrator?

Die bisherige Untersuchung deutet darauf hin, dass das Antigen eine Ursache für die beobachtete Veränderung der Eigenschaften des Kalibrators im Laufe der Zeit sein könnte. Weitere Untersuchungen sind im Gange, um zu prüfen, ob eine ähnliche Veränderung der Eigenschaften des Kalibrators im Laufe der Zeit auch mit anderen Antigen-Rohmaterialchargen zu beobachten ist.

Worum bittet Sie Gentian?

- Bitte stellen Sie die Verwendung der in unserem Sicherheitshinweis aufgeführten betroffenen Lose ein.
- Bitte geben Sie diese Informationen an andere massgebliche Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter.

Informationen zum Rückruf:

Bewertung des Risikos: Dieses Produkt ist zur Verwendung zusammen mit Kontrollproben vorgesehen. Bei der Qualitätskontrolle im Krankenhaus wird das Problem entdeckt, wenn der Kunde nach dem Wechsel zu einer neueren Kalibratorcharge einen inakzeptabel grossen Unterschied zur vorherigen Charge feststellt.

Gefahr für die Patienten: Die betroffenen Kalibratorchargen erzeugen ca. 10 % höhere Cystatin C-Ergebnisse. Diese Abweichung hat keinen signifikanten Einfluss auf die Diagnose und Behandlungsentscheidungen.

Wir bedauern Ihnen durch diesen Umstand eventuell entstehende Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihre Geduld. Gentian AS bemüht sich sehr, nur qualitativ hochwertige Produkte zu liefern und seine Kunden vollkommen zufrieden zu stellen. Falls Sie Fragen dazu haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren örtlichen Beckman Coulter-Vertreter.