

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

À : À qui de droit

## AVIS CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

---

jeudi, 01 octobre 2020

Nom commercial :	Kit d'étalonnage Cystatine C de Gentian et kit d'étalonnage
N° de pièce de Gentian :	1051, 1012, 8012, 8051
N° de pièce Beckman Coulter :	A52763
Numéros de lot concernés :	1809404,1904404, 1905415, 1906402

### Très cher client,

Gentian AS a lancé une action volontaire sur le terrain concernant quatre (4) lots de Kit d'étalonnage Cystatine C de Gentian et kit d'étalonnage qui sont distribués à Beckman Coulter.

Il a été démontré que les lots d'étalonnage identifiés mesuraient des valeurs élevées incorrectes au fil du temps par rapport aux valeurs attribuées lorsque Gentian AS a sorti ses produits. Tous les lots ont satisfait aux critères d'acceptation en matière de contrôle de la production et de contrôle qualité avant la sortie et la distribution par Gentian AS de ces produits. Les valeurs des étalonnages mesurées ont montré une augmentation d'environ 10 % au fil du temps, et les clients peuvent détecter le problème des lots de produits pour l'étalonnage lors du passage à un autre lot de produits pour l'étalonnage en trouvant des valeurs inférieures lorsqu'un lot plus récent est utilisé. Dans le pire des cas, cela n'est pas détecté et peut entraîner une augmentation d'environ 10 % des valeurs de cystatine C mesurées chez les patients. L'impact sur le patient est jugé faible car le diagnostic et le traitement sont basés sur plusieurs facteurs et non pas seulement sur le niveau de cystatine C.

### Quelle est la cause du problème avec le produit servant à l'étalonnage ?

L'enquête indique que l'antigène peut être une cause contributive au changement observé des caractéristiques du produit utilisé pour l'étalonnage, au fil du temps. Une enquête plus approfondie est en cours afin de vérifier si le même changement de caractéristiques au fil du temps pour l'étalonnage peut être lié à d'autres lots de matières premières d'antigène.

### Quelle mesure Gentian vous demande-t-elle de prendre ?

- Veuillez arrêter toute utilisation des lots concernés répertoriés dans cet avis concernant la sécurité sur le terrain.
- Partagez ces informations avec les autres membres du personnel concernés de votre organisation

### Informations concernant le retrait :

Évaluation du risque : Le produit est conçu pour être utilisé avec des échantillons de contrôle. Lors du contrôle qualité à l'hôpital, le problème sera découvert lorsque le client passe d'un lot de produit pour effectuer l'étalonnage à un autre où une grande différence inacceptable entre les lots de produits est observée.

Risque pour le patient : Les lots de produits pour l'étalonnage génèrent des résultats de cystatine c environ 10 % plus élevés, un écart qui n'a pas d'impact significatif sur le diagnostic et les décisions concernant le traitement.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cela pourrait vous causer et nous vous remercions de votre patience. Gentian AS s'engage à fournir des produits de haute qualité et à assurer la satisfaction de ses clients. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Beckman Coulter local.