

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

A: Chi di competenza

## AVVISO DI SICUREZZA (FSN)

giovedì, 01 ottobre 2020

Nome commerciale:	Calibratore di cistatina C Gentian e kit di calibratori di cistatina C Gentian
Numero articolo Gentian:	1051, 1012, 8012, 8051
Numero articolo Beckman Coulter:	A52763
Lotti interessati:	1809404, 1904404, 1905415, 1906402

### Gentile cliente,

Gentian AS ha intrapreso un'azione correttiva volontaria sul campo riguardo a quattro (4) lotti di calibratori e kit di calibratori di cistatina C Gentian distribuiti da Beckman Coulter.

È stato rilevato che, nel corso del tempo, i lotti di calibratori identificati misurano valori eccessivamente alti se confrontati con i valori assegnati da Gentian AS. Tutti i lotti hanno superato i criteri di accettabilità in fase di controllo della produzione e di controllo della qualità, prima della commercializzazione e distribuzione da parte di Gentian AS. Si è osservato un aumento di circa il 10% nei valori delle misurazioni dei calibratori nel tempo: gli utilizzatori possono riscontrare questa anomalia nei corrispondenti lotti di calibratori quando passano ad un altro lotto di calibratori, che restituisce valori minori di quello precedente. Nel peggiore dei casi, l'errore non viene rilevato, risultando quindi in una misurazione dei valori di cistatina C nei pazienti più elevata di circa il 10%. L'impatto sui pazienti è stato valutato essere basso, in quanto la diagnosi e il trattamento si basano su diversi fattori e non soltanto sui valori di cistatina C.

### Qual è la causa del problema con il calibratore?

L'indagine condotta indica che l'antigene potrebbe aver contribuito al cambiamento osservato nelle caratteristiche del calibratore nel tempo. Si sta indagando ulteriormente per verificare se lo stesso cambiamento nel tempo delle caratteristiche del calibratore possa interessare altre partite di materia prima antigenica.

### Quali azioni Le chiediamo di intraprendere?

- Interrompa l'utilizzo di qualunque lotto elencato in questo avviso di sicurezza.
- Condividi questa informazione con i tutti i soggetti interessati da questa azione nella Sua organizzazione.

### Informazioni sui rischi:

Valutazione del rischio: Il prodotto è concepito per essere utilizzato insieme ai campioni di controllo. Durante i controlli di qualità in ospedale, l'anomalia viene riscontrata quando l'operatore passa da un calibratore a un altro e osserva una differenza non accettabile tra diversi lotti di calibratori.

Rischi per i pazienti: I lotti di calibratori individuati producono valori di cistatina C approssimativamente del 10% più elevati, uno scostamento che non ha un impatto significativo sulle decisioni di diagnosi e di trattamento.

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente questo possa causare e Le siamo grati per la Sua pazienza. Gentian AS si impegna costantemente per fornire prodotti di alta qualità e assicurare la soddisfazione dei suoi clienti. Per qualunque domanda, non esiti a contattare il Suo rappresentante locale di Beckman Coulter.