


VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

	REF	LOT	
Enzymatisk kreatinin Kolesterol Urinsyre Laktat Lipase	OSR6X204 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30	Alle lot	-

Kære Beckman Coulter AU-kunde

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af ovenfor anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående behandling.

PROBLEM:	<p>Når N-Acetylcystein (NAC) administreres i terapeutiske koncentrationer (ved behandling af overdosis med paracetamol), er der for nyligt påvist interferens med analyser for følgende analytter: Enzymatisk kreatinin OSR6X204, Kolesterol OSR6X16, Urinsyre OSR6X98, Laktat OSR6X93 og Lipase OSR6X30.</p> <p>Det er <i>kun</i> de analyser, der er nævnt i denne meddelelse, som berøres. NAC er en antioxidant, der kan interferere med analyser, der anvender kemiske Trinder-reaktioner, dvs. hvor hydrogenperoxid (H₂O₂) dannes og efterfølgende reagerer med aminoantipyrin og en indikator ved tilstedeværelsen af en peroxidase som katalysator. Det er påvist, at NAC-interferens forekommer i varierende grad afhængigt af analytten, og derfor er det ikke alle analyser, der anvender kemiske Trinder-reaktioner, som berøres.</p>
INDVIRKNING:	NAC-interferens kan medføre falsk lave resultater.
HANDLING:	Ingen handling eller retrospektiv gennemgang af resultaterne er nødvendig.
LØSNING:	<p>Følgende erklæring vil blive tilføjet afsnittet om interfererende stoffer i brugsanvisningen til Enzymatisk kreatinin (BLOSR6X204), Kolesterol (BLOSR6X16), Urinsyre (BLOSR6X98), Laktat (BLOSR6X93) og Lipase (BLOSR6X30).</p> <p><i>“Patienter, der behandles med N-Acetylcystein (NAC) i forbindelse med en overdosis af paracetamol, kan få et falsk lavt resultat for <SPECIFIK ANALYT>”</i></p> <p>Denne meddelelse skal fungere som midlertidig mærkning, indtil brugsanvisningerne bliver opdateret. De opdaterede brugsanvisninger vil blive tilgængelige på Beckman Coulters websted ved årets afslutning.</p>

Den pågældende myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.



Udfyld og returner venligst vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at De har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes du kontakte vores kundesupportcenter.

- Fra vores websted: <http://www.beckmancoulter.com>
- Eller kontakt din Beckman Coulter-repræsentant.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink that reads 'Sofi Sohlberg'.

Sofi Sohlberg, PhD
Quality and Regulatory Affairs Advocate
Beckman Coulter
Nordic Region

Bilag: Svarskema