


VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
Enzymatisk kreatinin, OSR6X204
Kolesterol, OSR6X16
Triglycerid OSR6X118
Urinsyre, OSR6X98
Laktat, OSR6X93
Lipase, OSR6X30
HDL kolesterol OSR6X87

REF.	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">LOT</div>	
OSR6X204 OSR6X118 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30 OSR6X87	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>Der er risiko for, at administration af metamizol (dipyron) til patienter kan generere falsk lave resultater som følge af interferens fra dette lægemiddel.</p> <p>Der er ikke modtaget kundeklager i denne forbindelse.</p>
INDVIRKNING:	<p>Det har vist sig, at interferens fra metamizol (dipyron) kan medføre falsk lave resultater for følgende prøver: Enzymatisk kreatinin OSR6x204, HDL kolesterol OSR6x87, kolesterol OSR6X16, triglycerid OSR6X118, urinsyre OSR6X98, laktat OSR6X93 og lipase OSR6X30. Der er ikke tidligere dokumenteret interferens fra dette stof.</p> <p>Disse tilfælde af interferens skyldes en kemisk interaktion med Trinder-reaktionen svarende til den NAC-interferens, der tidligere er fundet af Beckman Coulter.</p>
HANDLING:	<p>Vær opmærksom på følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Udførelsen af Trinder-test kan give et falsk lavt resultat, hvis blodprøven tages, mens der fortsat er metamizol til stede. • Venepunktur skal foretages før administration af metamizol. Venepunktur umiddelbart efter eller under administration af metamizol kan medføre falsk lave resultater.



LØSNING:	Følgende erklæring er føjet til afsnittet om interfererende stoffer i brugsvejledningen til enzymatisk kreatinin (BLOSR6X204), kolesterol (BLOSR6X16), triglycerid (BLOSR6X118), urinsyre (BLOSR6X98), laktat (BLOSR6X93), lipase (BLOSR6X30), HDL kolesterol (BLOSR6X87): "Venepunktur foretaget umiddelbart efter eller under administration af metamizol (dipyron) kan medføre falsk lave resultater for <SPECIFK ANALYT>. Venepunktur skal foretages før administration af metamizol."
-----------------	---

Opdaterede brugsvejledninger kan findes på Beckman Coulters hjemmeside under *Technical Documents*. Der kan søges via fanen *Reagent/Calibrators/Controls*.

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 det vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

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

- Fra vores hjemmeside: <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Uden for USA og Canada: ring til +353-65-6831111 eller kontakt den lokale repræsentant fra Beckman Coulter.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

John Winter
Quality / Regulatory Affairs Manager - Northern Region, Europe

Vedhæftet: Svarskema

Beckman Coulter, det stiliserede logo samt de af Beckman Coulters produkt- og servicenavne, der er nævnt heri, er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.