


**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
ALT OSR6X07
Glucose-Stat OSR6X40**

REF.	LOT	
OSR6X07 OSR6X40	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 identificeret tidligere ukendt lægemiddelinterferens med Sulfasalazin og Sulfapyridin.</p> <p>Der er ikke modtaget kundeklager i denne forbindelse.</p>
INDVIRKNING:	<p>Der er mulighed for, at lægemiddelinterferens på grund af administration af Sulfasalazin til patienter kan give falsk lave ALT-resultater (OSR6X07) og falsk lave Glucose-Stat-resultater (OSR6X40). Sulfapyridin kan give falsk høje Glucose-Stat-resultater (OSR6X40).</p> <p>Interferens set med 300 mg/L Sulfasalazin viste en negativ bias på op til 35 % for den lave ALT-kontrol og på op til 29 % for den høje ALT-kontrol.</p> <p>Interferens set med 300 mg/L Sulfasalazin viste en negativ bias på op til 25 % (eller 1,3 mmol/L) for den lave Glucose-Stat-kontrol og på op til 13 % (eller 1,6 mmol/L) for den høje Glucose-Stat-kontrol.</p> <p>Interferens set med 300 mg/L Sulfapyridin viste en positiv bias på op til 21 % (eller 1,1 mmol/L) for den lave Glucose-Stat-kontrol og på op til 9 % (eller 1,1 mmol/L) for den høje Glucose-Stat-kontrol.</p>
HANDLING:	Ingen handling er påkrævet fra jeres laboratorium. Der anbefales ingen retrospektiv gennemgang af resultater.
LØSNING:	<p>Følgende erklæring er føjet til afsnittet om forstyrrende stoffer i brugsvejledningerne for ALT (BLOSR6X07) og Glucose-Stat (BLOSR6X40)</p> <p><i>“Patienter, som behandles med Sulfasalazin, kan have et falsk lavt resultat for <SPECIFIC ANALYTE>“</i></p> <p>Følgende erklæring er føjet til afsnittet om forstyrrende stoffer i brugsvejledningerne for Glucose-Stat (BLOSR6X40)</p> <p><i>“Patienter, som behandles med Sulfapyridin, kan have et falsk højt resultat for Glucose-Stat”</i></p>



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 for Beckman Coulter.

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'J. Valentine'.

John Valentine
Quality and Regulatory Affairs Advocate
Beckman Coulter
Nordic Region

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.