


VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE**Lipase OSR6x30****Urinsyre OSR6x98****HDL-kolesterol OSR6x87****Enzymatisk kreatinin OSR6x204**

REF	LOT	
OSR6x30	Alle	-
OSR6x98	Alle	-
OSR6x87	Alle	-
OSR6x204	Alle	-

Kære Beckman Coulter-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 handling.

PROBLEM:	NAPQI (N-acetyl-p-benzoquinon-imin), en metabolit dannet af paracetamol, medfører en negativ reaktion med enzymatisk kreatinin OSR6x204, HDL-kolesterol OSR6x87, lipase OSR6x30 og urinsyre OSR6x98 assays på samme niveau som det ses i serum/plasma fra patienter, der har fået en overdosis.
INDVIRKNING:	NAPQI i toksiske koncentrationer kan føre til fejlagtigt lave resultater for enzymatisk kreatinin, HDL-kolesterol, lipase og urinsyre. Risikoen for patientsikkerheden, hvis dette skulle ske, vurderes til at være lav for enzymatisk kreatinin og højest usandsynlig for de øvrige assays. Paracetamol i sig selv påvirker ikke assays.
HANDLING:	Ingen handling er påkrævet af jeres laboratorium. Laboratorier skal dog være opmærksomme på, at der kan være en lille mulighed for, at NAPQI i toksiske koncentrationer kan medføre fejlagtigt lave resultater for Lipase, urinsyre, HDL-kolesterol og enzymatisk kreatinin.
LØSNING:	Følgende vil blive føjet til afsnittet om interferenser i brugsanvisningerne for lipase, urinsyre, HDL-kolesterol og enzymatisk kreatinin (henholdsvis BLOSR6x30, BLOSR6x98, BLOSR6x87 og BLOSR6x204): <i>"N-acetyl-p-benzoquinon-imin (en metabolit fra paracetamol) vil medføre fejlagtigt lave resultater i prøver fra patienter, der har taget toksiske doser af paracetamol."</i>

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>
- Alternativt kan du kontakte den lokale repræsentant for Beckman Coulter.

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

Vedlagt: Svarskema