

2 maja 2016

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Kreatynina enzymatyczna, OSR6X204
Cholesterol, OSR6X16
Trójglicerydy OSR6X118
Kwas moczowy, OSR6X98
Mleczany, OSR6X93
Lipaza, OSR6X30
Fracja HDL cholesterolu OSR6X87

Nr Katalogowy	Nr LOT	
OSR6X204 OSR6X118 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30 OSR6X87	Wszystkie partie	Nie dot.

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Stwierdzono, że w przypadku podawania pacjentowi leku- metamizolu (dipyronu) można zaobserwować jego wpływ na wyżej wymienione oznaczenia. Obecny w materiale badanym lek może powodować zaniżenie wyników oznaczeń. Do chwili obecnej nie odnotowaliśmy żadnej reklamacji związanej z powyższym problemem.
WPLYW:	Stwierdzono, że metamizol (dipyron) jest czynnikiem interferującym w następujące oznaczenia: kreatynina enzymatyczna OSR6x204, HDL cholesterolu OSR6x87, cholesterol OSR6X16, triglicerydy OSR6X118, kwas moczowy OSR6X98, mleczany OSR6X93 i lipaza OSR6X30 doprowadzając do zaniżania wyników oznaczeń. Lek interferuje w przebieg reakcji Trindera podobnie jak opisana przez firmę Beckman Coulter N-acetylocysteina (NAC).
DZIAŁANIE:	Należy mieć świadomość, że: - wyniki testów opartych na reakcji Trindera mogą być fałszywie zaniżone, jeśli próbkę krwi pobrano, gdy w badanym materiale obecny był metamizol. - Pobranie krwi należy wykonywać przed podaniem metamizolu. Pobranie krwi bezpośrednio po lub podczas podawania metamizolu może prowadzić do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników.

FSN-27796-A

POSTANOWIENIE:	Poniższa informacja zostanie umieszczona w ulotkach odczynnikowych w opakowaniu dotyczącym interferencji w przypadku następujących odczynników: kreatyniny enzymatycznej (BLOSR6X204), cholesterolu (BLOSR6X16), trójglicerydów (BLOSR6X118), kwasu moczowego (BLOSR6X98), mleczanów (BLOSR6X93), lipazy (BLOSR6X30) i frakcji HDL cholesterolu (BLOSR6X87): <i>„Pobranie krwi bezpośrednio po lub podczas podawania metamizolu (dipyronu) może prowadzić do uzyskania fałszywie zaniżonych wyników oznaczeń <WPROWADZIĆ KONKRETNE OZNACZENIA> Krew należy pobierać przed podaniem metamizolu.”</i>
-----------------------	---

Zaktualizowane ulotki są dostępne na stronie internetowej firmy Beckman Coulter w zakładce „Technical Documents”. Dokumenty należy wyszukiwać używając opcji „Reagent/Calibrators/Controls”.

Właściwy Urząd został powiadomiony o powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie niniejszego zawiadomienia jako część dokumentacji systemu zapewnienia jakości. Jeśli przekazali Państwo do innego laboratorium jakiegokolwiek produkt, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy o przekazanie kopii niniejszego listu również do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego Formularza odpowiedzi w ciągu dziesięciu dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższe ważne informacje.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym komunikatem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter pod numerem telefonu 22 355 15 01.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie powyższa kwestia mogła spowodować w Państwa laboratorium.

Z poważaniem



Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości

Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Nr Katalogowy	Nr LOT	
OSR6X204 OSR6X118 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30 OSR6X87	Wszystkie partie	Nie dot. otoczy

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- ☐ Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu przesłaną przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- ☐ Nie posiadamy tego produktu.

Podpisano: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

Nazwa Podmiotu: _____

Miejscowość _____

tel: _____

e-mail: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Faksem na numer: 22 355 15 29/39
lub
- Pocztą e-mail: arozek@beckman.com

Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stanowisko: _____

Miejscowość: _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____

Data: _____