

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
ALT OSR6X07
Glucose-Stat OSR6X40**

Nr Katalogowy		
OSR6X07 OSR6X40	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 uwagi.

PROBLEM:	Wykryto nieznane do tej pory zakłócenia powodowane przez sulfasalazynę i sulfapirydynę. Do chwili obecnej nie odnotowaliśmy żadnej reklamacji związanej z powyższym problemem.
WPLYW:	Stwierdzono, że w przypadku podawania pacjentowi leków – sulfasalazyny oraz sulfapirydyny można zaobserwować ich wpływ na wyżej wymienione oznaczenia. Obecna w materiale badanym sulfasalazyna może powodować zaniżenie wyników oznaczeń ALT (OSR6X07) oraz Glucose-Stat (OSR6X40). Sulfapirydyna może zaś powodować zawyżenie wyników Glucose-Stat (OSR6X40). Przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym 300 mg/l zaobserwowano zaniżenie wyników kontroli ALT o niskim zakresie do 35%, a kontroli ALT o wysokim stężeniu do 29%. Przy stężeniu sulfasalazyny wynoszącym 300 mg/l zaobserwowano zaniżenie wyników niskiego poziomu kontroli Glucose-Stat do 25% (1,3 mmol/l), a wyników wysokiego poziomu kontroli do 13% (1,6 mmol/l). Przy stężeniu sulfapirydyny wynoszącym 300 mg/l zaobserwowano zaniżenie wyników kontroli o niskim poziomie sięgającym do 21% (1,1 mmol/l), a dla wysokiego stężenia oznaczenia Glucose-Stat były niższe maksymalnie do i 9% (1,1 mmol/l).
DZIAŁANIE:	Nie są wymagane dodatkowe czynności ze strony laboratorium. Nie jest zalecana retrospektywna analiza wyników.
POSTANOWIENIE:	Do części dotyczącej interferencji w ulotkach odczynnikowych oznaczeń ALT (BLOS6X07) i Glucose-Stat (BLOS6X40) dodana została poniższa informacja: <i>„W przypadku pacjentów leczonych sulfasalazyną możliwe jest otrzymywanie fałszywie niskich wyników dla <OKREŚLONY ANALIT>”.</i> Do części dotyczącej interferencji w ulotkach odczynnikowych oznaczeń Glucose-Stat (BLOS6X40) dodana została poniższa informacja:



	<i>„W przypadku pacjentów leczonych sulfapirydyną możliwe jest otrzymywanie fałszywie wysokich wyników dla Glucose-Stat”.</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

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tutaj nazwy produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter na terenie USA i innych krajów.

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Nr Katalogowy	LOT	
OSR6X07 OSR6X40	Wszystkie partie	Nie dot.

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/Stanoisko:

Miejscowość _____

Nr telefonu:

Podpis:

Data: