



18 kwietnia 2017 r.

**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**

Odczynniki systemów Synchron do oznaczeń: cholesterolu, kreatyniny, cholesterolu HDL, mleczanów, trójglicerydów, kwasu moczowego i salicylanów

NR KAT.		
467825 (CHOL)	<b>Wszystkie partie</b>	<b>Nd.</b>
A60298 (CR-E)		
A15625 (HDL)		
A95550 (LACT)		
445850 (TG and TG-B)		
442785 (URIC)		
378194 (SALY)		

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.

<b>PROBLEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Firma Beckman Coulter zidentyfikowała następujące leki jako potencjalne źródła interferencji:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Metamizol (dipyrón, pyralgina) – środek przeciwbólowy / przeciwskurczowy / przeciwgorączkowy Uwaga: Lek wycofano ze sprzedaży w niektórych regionach geograficznych, w tym w USA i Kanadzie.</li> <li>○ Sulfasalazyna – środek przeciwzapalny</li> <li>○ Sulfapirydyna – środek przeciwbakteryjny z grupy sulfonamidów</li> </ul> </li> </ul>
<b>WPŁYW:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Podawanie tych leków ma następujący wpływ na analizy w próbkach od pacjentów:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Metamizol (dipyrón) – może być przyczyną <b>falszywie zaniżonych</b> wyników oznaczeń cholesterolu, kreatyniny oznaczanej metodą enzymatyczną, cholesterolu HDL, mleczanów, trójglicerydów i kwasu moczowego.</li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sulfasalazyna – może być przyczyną <b>falszywie zawyżonych</b> wyników oznaczenia salicylanów.</li> <li>○ Sulfapirydyna – może być przyczyną <b>falszywie zaniżonych</b> wyników oznaczenia salicylanów.</li> </ul>
<b>DZIAŁANIE:</b>	Nie są wymagane dodatkowe czynności ze strony Państwa laboratorium. Nie jest zalecana retrospektywna analiza wyników.
<b>POSTANOWIENIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poniższe oświadczenie zostanie dodane do odpowiednich części pt. „ZAKŁÓCENIA” Kart informacyjnych środków chemicznych (CIS, Chemistry Information Sheets) odczynników CHOL, CR-E, HDL, LACT, TG, TG-B i URIC*: <p style="text-align: center;"><i>Wykonanie pobrania krwi bezpośrednio po lub podczas podawania metamizolu (dipyronu) może prowadzić do uzyskania <b>falszywie zaniżonych</b> wyników oznaczenia [nazwa analitu*]. Pobranie krwi należy wykonywać przed podaniem metamizolu.</i></p> </li> <li>• Poniższe oświadczenia zostaną dodane do części pt. „ZAKŁÓCENIA” Karty informacyjnej środka chemicznego odczynnika SALY: <p style="text-align: center;"><i>W próbkach od pacjentów leczonych sulfasalazyną mogą wystąpić <b>falszywie zawyżone</b> wyniki oznaczenia salicylanów.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>U pacjentów leczonych sulfapirydyną mogą wystąpić <b>falszywie zaniżone</b> wyniki oznaczenia salicylanów.</i></p> </li> </ul> <p>Te informacje służą jako tymczasowe oznaczenie, dopóki nie zostaną zaktualizowane karty CIS (Chemistry Information Sheets). Karty CIS są dostępne w witrynie firmy Beckman Coulter pod nagłówkiem „Dokumentacja Techniczna”:  <a href="https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch">https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch</a></p>

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 jakikolwiek 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.

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 oznaczenia produktów i usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc., na terenie USA i innych krajów.*