


PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

	NR REF.	LOT	
Enzymatic Creatinine Cholesterol Uric Acid Lactate Lipase	OSR6X204 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30	Wszystkie serie	Nie dot.

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter rozpoczyna akcję dotyczącą bezpieczeństwa stosowania produktów wymienionych powyżej. Niniejszy list zawiera istotne dla Państwa informacje.

PROBLEM:	<p>Niedawno ustalono, że N-acetylocysteina (NAC) podawana w dawkach terapeutycznych (w celu leczenia zatrucia paracetamolem) zakłóca oznaczenia w przypadku następujących analitów: kreatyniny enzymatycznej (Enzymatic Creatinine OSR6X204), cholesterolu (Cholesterol OSR6X16), kwasu moczowego (Uric Acid OSR6X98), mleczanów (Lactate OSR6X93) i lipazy (Lipase OSR6X30).</p> <p>Interferencja dotyczy <i>wyłącznie</i> wymienionych oznaczeń. NAC jest przeciwutleniaczem i może zakłócać oznaczenia wykorzystujące reakcję Trindera, tj. reakcje z powstaniem nadtlenu wodoru (H₂O₂), który reaguje następnie z aminoantypiryną i wskaźnikiem w obecności peroksydazy, która pełni funkcję katalizatora. Ustalono, że do zakłóceń przez NAC dochodzi w różnym stopniu, zależnie od analitu, dlatego też substancja nie zakłóca wszystkich oznaczeń wykorzystujących szlaki reakcji Trindera.</p>
WPLYW:	Interferencje wywołane przez N-acetylocysteinę (NAC) mogą prowadzić do uzyskania fałszywie niskich wyników.
DZIAŁANIE:	Nie są wymagane żadne działania ani przeprowadzanie retrospektywnego przeglądu wyników.
POSTANOWIENIE:	<p>Do części dotyczącej substancji zakłócających w ulotkach odczynnikowych oznaczeń Enzymatic Creatinine (BLOSR6X204), Cholesterol (BLOSR6X16), Uric Acid (BLOSR6X98), Lactate (BLOSR6X93) i Lipase (BLOSR6X30) dodana zostanie poniższa informacja</p> <p><i>„W przypadku pacjentów leczonych N-acetylocysteiną (NAC) po przedawkowaniu paracetamolu możliwe jest otrzymywanie fałszywie niskich wyników dla <OKREŚLONY ANALIT>”.</i></p> <p>Niniejszy komunikat służy, jako tymczasowe powiadomienie o możliwości występowania interferencji do czasu aktualizacji ulotek odczynnikowych. Zaktualizowane ulotki odczynnikowe zostaną udostępnione na stronie firmy Beckman Coulter do końca 2014 roku.</p>



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

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie ich 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,


A handwritten signature in blue ink that reads 'Anna Rożek'.

Anna Rożek

Specjalista ds. Rejestracji i Kontroli Jakości
Beckman Coulter

Załącznik: Formularz odpowiedzi

POTWIERDZENIE KLIENTA

	NR REF.	LOT	
Enzymatic Creatinine Cholesterol Uric Acid Lactate Lipase	OSR6X204 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30	Wszystkie serie	Nie dot.

Wskazówki: Prosimy wypełnić poniższe rubryki, potwierdzając otrzymanie ww. informacji i przesłać wypełniony formularz faksem w terminie 10 dni od daty otrzymania niniejszej informacji pod numer 22 355 15 39 lub pocztą elektroniczną na adres: arozek@beckman.com
Jeśli Państwo nie posiadają ww. produktu, prosimy również o odesłanie wypełnionego formularza, umożliwi to zaktualizowanie naszej bazy danych.

Nazwa systemu: _____

Prosimy zaznaczyć właściwe

- Przeczytałam/łem i zrozumiałam ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa produktu oraz podjąłam/łem odpowiednie działania w nim wskazane.
- Nie rozumiem otrzymanej informacji i proszę o dalsze wyjaśnienia.
- Nie posiadam wyżej wymienionego produktu.

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

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

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stano­wisko: _____

Miejscowość _____

Nr telefonu: _____

Podpis: _____ Data: _____