


**PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA**  
**Lipaza, OSR6x30**  
**Kwas moczowy, OSR6x98**  
**Fracja HDL cholesterolu, OSR6x87**  
**Kreatynina enzymatyczna, OSR6x204**

NR KATALOGOWY	LOT	
OSR6x30	Wszystkie	Nie dot.
OSR6x98	Wszystkie	Nie dot.
OSR6x87	Wszystkie	Nie dot.
OSR6x204	Wszystkie	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.

<b>PROBLEM:</b>	NAPQI (N-Acetylo-p-benzochinonoimina), metabolit paracetamolu, powoduje negatywne interferencje w oznaczeniach kreatyniny enzymatycznej OSR6x204, frakcji HDL cholesterolu OSR6x87, lipazy OSR6x30 oraz kwasu moczowego OSR6x98 na poziomach obecności w surowicy/osoczu pacjentów po przedawkowaniu.
<b>WPLYW NA WYNIKI:</b>	NAPQI w toksycznych stężeniach może prowadzić do błędnie niskich wyników kreatyniny enzymatycznej, frakcji HDL cholesterolu, lipazy i kwasu moczowego. Ryzyko dla bezpieczeństwa pacjenta w tym przypadku określono jako nikłe w przypadku kreatyniny enzymatycznej oraz wysoce nieprawdopodobne dla pozostałych oznaczeń.  Sam paracetamol nie powoduje interferencji z tymi oznaczeniami.
<b>DZIAŁANIE, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:</b>	Nie są wymagane dodatkowe czynności ze strony Państwa laboratorium. Jednak laboratorium powinno być świadome faktu, że istnieje nikłe prawdopodobieństwo, iż NAPQI w stężeniach terapeutycznych może potencjalnie prowadzić do błędnie niskich wyników w zakresie lipazy, kwasu moczowego, frakcji HDL cholesterolu i kreatyniny enzymatycznej.
<b>POSTANOWIENIE:</b>	Do części dotyczącej substancji zakłócających w instrukcjach stosowania oznaczeń lipazy, kwasu moczowego, frakcji HDL cholesterolu i kreatyniny enzymatycznej (odpowiednio BLOSR6x30, BLOSR6x98, BLOSR6x87 i BLOSR6x204) dodane zostanie poniższe oświadczenie:  <i>„N-Acetylo-p-benzochinonoimina, metabolit paracetamolu, powoduje błędnie niskie wyniki oznaczeń w próbkach pacjentów, którzy zażyli toksyczne dawki paracetamolu”.</i>



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 części 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.

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