


**HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**  
**Lipaza OSR6x30**  
**Mokraćna kiselina OSR6x98**  
**HDL kolesterol OSR6x87**  
**Enzimski kreatinin OSR6x204**

REF	LOT	
OSR6x30	Svi	nije primjenjivo
OSR6x98	Svi	nije primjenjivo
OSR6x87	Svi	nije primjenjivo
OSR6x204	Svi	nije primjenjivo

Dragi korisnici proizvoda tvrtke Beckman Coulter molimo Vas za pozornost,

Beckman Coulter je pokrenuo sigurnosnu korektivnu radnju za gore navedene proizvode. Pismo sadržava važne informacije koje zahtijevaju Vašu trenutačnu pažnju.

<b>PROBLEM:</b>	NAPQI ( N–acetil–p–benzokinon imin), metabolit paracetamola, uzrokuje negativnu interferenciju s testovima za enzimski kreatinin OSR6x204, HDL kolesterol OSR6x87, lipazu OSR6x30 i mokraćnu kiselinu OSR6x98 pri razinama prisutnim u serumu/plazmi predoziranih pacijenata.
<b>UTJECAJ:</b>	NAPQI u otrovnim koncentracijama može potencijalno uzrokovati pogrešne niske rezultate za enzimski kreatinin, HDL kolesterol, lipazu i mokraćnu kiselinu. Rizik ovog događaja po sigurnost pacijenta utvrđen je kao neznatan za enzimski kreatinin i slabo vjerojatan za preostale testove.  Sam paracetamol nema interferencija s testovima.
<b>AKCIJA:</b>	Vaš laboratorij ne mora poduzimati nikakve radnje. Međutim, laboratoriji bi trebali biti svjesni da postoji slaba mogućnost da NAPQI u toksičnim koncentracijama može potencijalno uzrokovati pojavu pogrešnih niskih rezultata za lipazu, mokraćnu kiselinu, HDL kolesterol i enzimski kreatinin.
<b>RJEŠENJE:</b>	Sljedeća izjava dodat će se u odjeljak Interferirajuće tvari u Uputama za uporabu za lipazu, mokraćnu kiselinu, HDL kolesterol i enzimski kreatinin (odnosno, BLOSR6x30, BLOSR6x98, BLOSR6x87 i BLOSR6x204):  <i>„N–acetil–p–benzokinon imin (metabolit paracetamola) generirat će pogrešne niske rezultate u uzorcima pacijenata koji su uzeli otrovne doze paracetamola.“</i>

Agencija za lijekove i medicinske proizvode obaviještena je o ovoj hitnoj korektivnoj radnji.

Molimo vas da ove informacije podijelite s osobljem svojeg laboratorija, a ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, molimo Vas osigurajte im kopiju ovog pisma.



Molimo Vas da ispunite Obrazac o potvrdi primitka i vratite nam ga unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili važnu informaciju.

Za dodatna pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo Vas obratite se našem Centru za tehničku podršku

- putem našeg web-mjesta <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter
- telefonski putem broja za tehničku podršku 01/5501-225

Ispričavamo se ako je ovaj problem izazvao poteškoće u radu Vašeg laboratorija.  
S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Nina Babin".

Nina Babin  
Beckman Coulter d.o.o.  
Dodatak: obrazac o potvrdi primitka