


**BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDELÄNDE**

	REF	LOT	
Enzymatisk kreatinin Kolesterol Urat Laktat Lipas	OSR6X204 OSR6X16 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30	Alla loter	–

Bästa användare av Beckman Coulter AU:

Beckman Coulter påbörjar en säkerhetsåtgärd för produkterna som anges ovan. Detta brev innehåller viktig information som kräver er omedelbara uppmärksamhet.

<b>ÄRENDE:</b>	<p>N-acetylcystein (NAC) vid administrering i terapeutiska koncentrationer (för behandling av överdosering av paracetamol) har nyligen fastställts interferera med analyser för följande analyter: enzymatisk kreatinin OSR6X204, kolesterol OSR6X16, urat OSR6X98, laktat OSR6X93 och lipas OSR6X30.</p> <p><i>Endast</i> de analyser som beskrivs i denna information påverkas. NAC är en antioxidant och kan interferera med analyser där Trinders reaktion används, dvs där väteperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) bildas och därefter reagerar med aminoantipyrin och en indikator i närvaro av ett peroxid som katalysator.</p> <p>NAC-interferens har visat sig förekomma i varierande grad beroende på analyten och därför påverkas inte alla analyser där Trinders reaktion används.</p>
<b>PÅVERKAN:</b>	NAC-interferens kan leda till falskt låga resultat.
<b>ÅTGÄRD:</b>	Ingen åtgärd eller retrospektiv granskning av resultaten krävs.
<b>LÖSNING:</b>	<p>Följande uttalande kommer att läggas till i avsnittet med interfererande ämnen i bruksanvisningarna för enzymatisk kreatinin (BLOSR6X204), kolesterol (BLOSR6X16), urat (BLOSR6X98), laktat (BLOSR6X93) och lipas (BLOSR6X30).</p> <p><i>“Patienter som behandlas med N-acetylcystein (NAC) för överdosering av paracetamol kan generera ett falskt lågt resultat för &lt;SPECIFIK ANALYT&gt;”</i></p> <p>Denna information fungerar som din tillfälliga märkning tills bruksanvisningarna har uppdaterats. Uppdaterade bruksanvisningar kommer att finnas tillgängliga på Beckman Coulters webbplats vid slutet av året.</p>

Ansvarig statlig myndighet har informerats om denna säkerhetsåtgärd.

Vänligen ta del av informationen och meddela all berörd personal på laboratoriet. Spara det här brevet som en del av er kvalitetsdokumentation. Om någon av de påverkade produkterna som listas ovan har skickats till ett annat laboratorium, sänd en kopia av brevet till dem.



Fyll i och returnera det bifogade svarsformuläret inom 10 dagar, så att vi vet att ni har tagit del av detta viktiga meddelande.

Om ni har frågor om innehållet i brevet är ni välkomna att kontakta kundtjänst på något av följande sätt:

- Via vår webbplats: <http://www.beckmancoulter.com>.
- Eller kontakta er lokala Beckman Coulter-representant.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter detta kan ha orsakat ert laboratorium.

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in blue ink that reads 'Sofi Sohlberg'.

---

Sofi Sohlberg, PhD  
Quality and Regulatory Affairs Advocate  
Beckman Coulter  
Nordic Region

Bifogat: Svarsformulär