

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**Lipase OSR6x30**  
**Harnsäure OSR6x98**  
**HDL-Cholesterin OSR6x87**  
**Enzymatisches Kreatinin OSR6x204**

BESTELLNUMMER	LOT	
OSR6x30	alle	k. A.
OSR6x98	alle	k. A.
OSR6x87	alle	k. A.
OSR6x204	alle	k. A.

Sehr geehrte Beckman Coulter Kundin, sehr geehrter Beckman Coulter Kunde,

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für die o. g. Produkte. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

<b>PROBLEMATIK:</b>	NAPQI (N-Acetyl-p-Benzochinonimin), ein Metabolit von Paracetamol, verursacht mit den Tests Enzymatisches Kreatinin OSR6x204, HDL-Cholesterin OSR6x87, Lipase OSR6x30 und Harnsäure OSR6x98 eine negative Störung bei den im Serum/Plasma von Patienten mit Überdosis vorliegenden Konzentrationen.
<b>AUSWIRKUNG:</b>	<p>NAPQI kann in toxischen Konzentrationen unter Umständen zu fälschlicherweise niedrigen Ergebnissen für Enzymatisches Kreatinin, HDL-Cholesterin, Lipase und Harnsäure führen. Das Risiko für die Patientensicherheit in Bezug auf diesen Vorfall wurde für Enzymatisches Kreatinin als entfernt und für die restlichen Tests als höchst unwahrscheinlich bestimmt.</p> <p>Paracetamol selbst hat keine störende Auswirkung auf die Tests.</p>
<b>MASSNAHME:</b>	Es ist keine Maßnahme seitens Ihres Labors erforderlich. Labors sollten jedoch wissen, dass die entfernte Wahrscheinlichkeit besteht, dass NAPQI in toxischen Konzentrationen unter Umständen zu fälschlicherweise niedrigen Ergebnissen für Lipase, Harnsäure, HDL-Cholesterin und Enzymatisches Kreatinin führen kann.
<b>LÖSUNG:</b>	<p>Die folgende Aussage wird künftig zum Abschnitt „Interferierende Substanzen“ der Gebrauchsanleitungen für Lipase, Harnsäure, HDL-Cholesterin und Enzymatisches Kreatinin hinzugefügt (BLOSR6x30, BLOSR6x98, BLOSR6x87 bzw. BLOSR6x204):</p> <p><i>„N-Acetyl-p-Benzochinonimin (Metabolit von Paracetamol) erzeugt fälschlicherweise niedrige Ergebnisse in Proben von Patienten, die toxische Dosen von Paracetamol genommen haben.“</i></p>



Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte geben Sie diese Informationen an Ihre Labormitarbeiter weiter und heben Sie diese Mitteilung als Teil Ihrer Labor-Qualitätssystemdokumentation auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses wichtigen Schreibens innerhalb von 10 Tagen.

- elektronisch, falls Sie dieses Schreiben per E-Mail erhalten haben.
- per Post: Füllen Sie das beiliegende Antwortformular aus und senden Sie es zurück.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Beckman Coulter:

- Über unsere Webseite: <http://www.beckmancoulter.com>

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink that reads 'Marie O'Rourke'.

Marie O'Rourke  
Group Quality & Regulatory Affairs Manager