


URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Lipase OSR6x30
Acide urique OSR6x98
Cholestérol HDL OSR6x87
Créatinine enzymatique OSR6x204

RÉF.	LOT	
OSR6x30	Tous	S/O
OSR6x98	Tous	S/O
OSR6x87	Tous	S/O
OSR6x204	Tous	S/O

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous fais parvenir une information de sécurité concernant les produits mentionnés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	La N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite du paracétamol, interfère de manière négative avec les dosages Créatinine enzymatique OSR6x204, Cholestérol HDL OSR6x87, Lipase OSR6x30 et Acide urique OSR6x98, à des taux présents dans le sérum/plasma des patients en surdosage.
CONSÉQUENCES :	<p>La NAPQI à des concentrations toxiques est susceptible de générer des résultats faussement faibles pour la créatinine enzymatique, le cholestérol HDL, la lipase et l'acide urique. Le risque qu'entraîne cet événement pour la sécurité des patients a été déterminé comme faible pour la créatinine enzymatique et comme hautement improbable pour les autres dosages.</p> <p>Le paracétamol lui-même n'interfère pas avec ces dosages.</p>
MESURES REQUISES :	Aucune action n'est nécessaire de la part de votre laboratoire. Toutefois, les laboratoires doivent savoir qu'il existe une faible probabilité que la NAPQI à des concentrations toxiques puisse entraîner des résultats faussement faibles pour les dosages Lipase, Acide urique, Cholestérol HDL et Créatinine enzymatique.
RÉSOLUTION :	<p>La mention suivante sera ajoutée à la section des substances interférentes des modes d'emploi de la: Lipase, l'Acide urique, le Cholestérol HDL et la Créatinine enzymatique (BLOSR6x30, BLOSR6x98, BLOSR6x87 et BLOSR6x204, respectivement) :</p> <p><i>« La N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite du paracétamol, entraîne des résultats faibles erronés pour les échantillons de patients ayant absorbé des doses toxiques de paracétamol. »</i></p>

L'autorité compétente nationale a été informée de cette communication.



Merci de vous assurer que tous les personnels de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Si vous avez des questions ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter le Service clientèle Beckman Coulter

- depuis notre site Web à l'adresse <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
- Ou contactez votre représentant Beckman Coulter local.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.

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

Marie O'Rourke
Responsable de la qualité et des affaires réglementaires du groupe
Document joint : fax réponse