


DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Enzymatisches Kreatinin (CR-E 2 x 200)
 Triglyceride-GPO (Leerwert) (TG-B 2 x 300)
 Harnsäure (URIC 2 x 300)
 Direktbilirubin (DBIL 2 x 200; DBIL 2 x 300)
 Gesamtbilirubin (TBIL 2 x 300, TBIL 2 x 400)

BESTELL-NR.	LOT	
A60298	Alle	Alle
445850	Alle	Alle
442785	Alle	Alle
439715 und 476856	Alle	Alle
442745 und 476861	Alle	Alle

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

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

PROBLEMATIK:	<p>Beckman Coulter hat festgestellt, dass N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI), ein Metabolit von Paracetamol, negative Interferenzen für die folgenden Assays verursachen kann, wenn es aufgrund einer Paracetamol-Überdosis in hohen Mengen in Serum vorhanden ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enzymatisches Kreatinin (Bestell-Nr. A60298), • Triglyceride-GPO (Leerwert) (Bestell-Nr. 445850) • Harnsäure (Bestell-Nr. 442785) • Direktbilirubin (Bestell-Nrn. 439715 und 476856) • Gesamtbilirubin (Bestell-Nrn. 442745 und 476861)
AUSWIRKUNG:	<ul style="list-style-type: none"> • NAPQI, in toxischen Konzentrationen, kann unter Umständen zu fälschlicherweise niedrigen Ergebnissen für Enzymatisches Kreatinin, Triglyceride-GPO (Leerwert), Harnsäure, Direktbilirubin und Gesamtbilirubin führen. Das Risiko für die Patientensicherheit dieses Ereignisses wurde wie folgt bestimmt: <ul style="list-style-type: none"> ○ Gering für die allgemeine Population für Enzymatisches Kreatinin, Direktbilirubin und Gesamtbilirubin ○ Höchst unwahrscheinlich für die allgemeine Population für Triglyceride (Leerwert) und Harnsäure ○ Höchst unwahrscheinlich für die Population neugeborener Säuglinge für Direktbilirubin und Gesamtbilirubin. • Paracetamol verursacht keine Interferenzen für die Assays.

MASSNAHME:	Labore sollten sich bewusst sein, dass eine geringe Möglichkeit besteht, dass NAPQI, in toxischen Konzentrationen, unter Umständen zu fälschlicherweise niedrigen Ergebnissen für Enzymatisches Kreatinin, Triglyceride-GPO (Leerwert), Harnsäure, Direktbilirubin und Gesamtbilirubin führen kann. Eine nachträgliche Überprüfung der Ergebnisse ist nicht notwendig.
LÖSUNG:	Die folgende Erklärung wird dem Abschnitt „Interferenzen“ der Methodenblätter Enzymatisches Kreatinin, Triglyceride-GPO (Leerwert), Harnsäure, Direktbilirubin und Gesamtbilirubin hinzugefügt: <i>„N-Acetyl-p-benzochinonimin (NAPQI), ein Metabolit von Paracetamol, kann in Proben von Patienten, die toxische Dosen von Paracetamol genommen haben, zu fälschlicherweise niedrigen Ergebnissen führen.“</i>

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie eines oder mehrere der betroffenen oben genannten Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

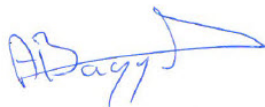
Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieser wichtigen Mitteilung auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

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

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

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandre Baggenstos
SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE

Anlage: Empfangsbestätigung

EMPFANGSBESTÄTIGUNG**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

Enzymatisches Kreatinin (CR-E 2 x 200)
Triglyceride-GPO (Leerwert) (TG-B 2 x 300)
Harnsäure (URIC 2 x 300)
Direktbilirubin (DBIL 2 x 200; DBIL 2 x 300)
Gesamtbilirubin (TBIL 2 x 300, TBIL 2 x 400)

BESTELL-NR.	LOT	⌚
A60298	Alle	Alle
445850	Alle	Alle
442785	Alle	Alle
439715 und 476856	Alle	Alle
442745 und 476861	Alle	Alle

Name der Einrichtung: _____

Bitte kreuzen Sie das zutreffende Kästchen unten an:

Ich habe die Informationen in der beigegeführten Beckman Coulter-Mitteilung gelesen und verstanden. Alle relevanten Einrichtungen und Mitarbeiter innerhalb der Organisation wurden über deren Inhalt informiert, alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen und Aufzeichnungen im Rahmen unserer Dokumentation zum Laborqualitätssystem aufbewahrt.

Oder:

 Wir haben dieses Produkt nicht.

Unterszeichnet: _____ Datum: _____

Name: _____ Titel: _____

Faxnummer: **0848 850 810**

Beckman Coulter Int. S.A.
Ms. Stella Eklou
Regulatory Affairs
22, Rue Juste-Olivier
1260 – Nyon



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact