



Datum potpisivanja pisma: April 13<sup>th</sup>, 2016

**HITNO POVLAČENJE MEDICINSKOG SREDSTVA**  
Enzymatic Creatinine, OSR6X204  
Cholesterol, OSR6X16  
Triglyceride, OSR6X118  
Uric Acid, OSR6X98  
Lactate, OSR6X93  
Lipase, OSR6X30

REF	LOT	
OSR6X204 OSR6X16 OSR6X118 OSR6X98 OSR6X93 OSR6X30	All Lots	N/A

Pažnja Beckman Coulter AU korisnici,

Beckman Coulter je pokrenuo akciju na terenu za proizvode navedene iznad. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu pažnju.

<b>PROBLEM:</b>	Postoji mogućnost interferencije sa lijekom Metamizole (Dipyrone) što kod pacijenata može uzrokovati lažno niske rezultate.  Nismo zaprimili pritužbu od korisnika za navedeni problem.
<b>UTICAJ:</b>	Metamizole (Dipyrone) je identificiran kao interferirajuća supstanca koja može uzrokovati lažno niske rezultate za slijedeće testove: Cholesterol OSR6X16, Triglyceride OSR6X118, Uric Acid OSR6X98, Lactate OSR6X93, Enzymatic Creatinine OSR6X204 i Lipase OSR6X30. Ranije nije dokumentovana kao interferirajuća supstanca.  Ova interferencija je zasnovana na hemijskoj interakciji sa Trinderovom reakcijom, slično NAC interferenciji ranije identificiranoj od Beckman Coultera..
<b>RADNJA:</b>	Imajte na umu da: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dobijeni Trinder testovi mogu biti lažno niski kada je uzorak krvi uzet dok je Metamizol još prisutan.</li><li>• Venepunkcija bi trebala biti urađena prije uključivanja Metamizola. Venepunkcija odmah nakon ili tokom uključivanja Metamizola može dovesti do lažno niskih rezultata.</li></ul>
<b>RJEŠENJE:</b>	Slijedeća izjava je dodata u Interferirajuće supstance u odjeljak uputstva za upotrebu za: Enzymatic Creatinine (BLOSR6X204) Cholesterol (BAOSR6X16) Triglyceride (BAOSR6X118), Uric Acid (BAOSR6X98), Lactate (BAOSR6X93), Lipase (BAOSR6X30). "Venepunkcija odmah nakon ili tokom primjene Metamizola (Dipyrone) može dovesti do lažno niskih rezultata za specifični analit. Venepunkcija bi trebala biti izvršena prije primjene Metamizola.



Ažurirano uputstvo za upotrebu je dostupno na Beckman Coulter stranici pod Tehničkim Dokumentima. Molimo vas pretražujte koristeći *Reagent/Calibrators/Controls* opciju.

Molimo Vas da ove informacije podijelite s osobljem svog laboratorija. Ovu obavijest zadržite u dokumentaciji sustava kontrole kvalitete laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili u drugi laboratorij, osigurajte im kopiju ovog dopisa.

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

Beckman Coulter upravlja logističkim postupkom ove obavijesti. Ako imate dodatnih pitanja u vezi s ovom obavijesti, obratite nam se:

- Putem naše web stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Telefonski putem centralnog broja: 1-800-223-0130 u Sjedinjenim Američkim Državama i Kanadi
- Izvan Sjedinjenih Američkih Država i Kanade kontaktirajte vašeg lokalnog Beckman Coulter predstavnika

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

S poštovanjem,

---

Marie O'Rourke  
Group Quality & Representative Affairs Manager

U prilogu: Obrazac za odgovor