


Urgent Field Safety Notice

Enzymatic Creatinine Reagent (CR-E 2 x 200)
 Triglycerides GPO Blanked Reagent (TG-B 2 x 300)
 Uric Acid Reagent (URIC 2 x 300)
 Direct Bilirubin Reagent (DBIL 2 x 200; DBIL 2 x 300)
 Total Bilirubin Reagent (TBIL 2 x 300, TBIL 2 x 400)

REF	LOT	
A60298	Alle	Alle
445850	Alle	Alle
442785	Alle	Alle
439715 en 476856	Alle	Alle
442745 en 476861	Alle	Alle

Aan de klanten van Beckman Coulter,

Beckman Coulter treft maatregelen in verband met de veiligheid van bovenstaand product. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

VASTSTELLING:	<p>Beckman Coulter heeft geconstateerd dat N-acetyl-p-benzoquinonimine (NAPQI), een metaboliet van acetaminofen (paracetamol), negatieve uitwerkingen kan hebben op de volgende testen indien het door een overdosis acetaminofen in grote hoeveelheden aanwezig is in serum:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enzymatic Creatinine (PN A60298), • Triglycerides GPO Blanked (PN 445850) • Uric Acid (PN 442785) • Direct Bilirubin (PN 439715 en 476856) • Total Bilirubin (PN 442745 en 476861)
GEVOLG:	<ul style="list-style-type: none"> • NAPQI kan in toxische concentraties mogelijk leiden tot foutief lage resultaten voor enzymatisch creatinine, voor GPO gecorrigeerde triglyceriden, urinezuur, direct bilirubine en totaal bilirubine. Het risico voor de veiligheid van patiënten in deze gevallen is vastgesteld als: <ul style="list-style-type: none"> ○ Gering voor de algemene populatie voor enzymatisch creatinine, direct bilirubine en totaal bilirubine ○ Zeer onwaarschijnlijk voor de algemene populatie voor triglyceriden (gecorrigeerd) en urinezuur ○ Zeer onwaarschijnlijk voor populatie pasgeboren kinderen voor direct bilirubine en totaal bilirubine. • Acetaminofen interfereert niet met de testen.
ACTIE:	<p>Men dient zich ervan bewust te zijn dat er een geringe kans aanwezig is dat NAPQI, in toxische concentraties, kan leiden tot foutief lage waarden</p>

	voor enzymatisch creatinine, voor GPO gecorrigeerde triglyceriden, urinezuur, direct bilirubine en totaal bilirubine. Retrospectieve beoordeling van resultaten is niet vereist.
OPLOSSING:	De volgende verklaring zal worden toegevoegd aan het gedeelte Interfererende substanties in de informatiebladen over chemische stoffen (CIS) voor enzymatisch creatinine, voor GPO gecorrigeerde triglyceriden, urinezuur, direct bilirubine en totaal bilirubine: <i>“N-acetyl-p-benzoquinonimine (NAPQI), een metaboliet van acetaminofen (paracetamol), kan foutief lage resultaten opleveren bij monsters van patiënten die een overdosis acetaminofen (paracetamol) hebben ingenomen.”</i>

De bevoegde nationale instantie is geïnformeerd over deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Deel deze informatie met uw laboratoriummedewerkers en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u één van de bovengenoemde producten hebt geleverd aan een ander laboratorium, geef hen dan een kopie van deze brief.

Tevens verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en terug te sturen binnen tien dagen zodat we er zeker van zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Als u vragen hebt met betrekking tot deze brief, kunt u contact opnemen met ons Customer Support Center.

- Van onze website: <http://www.beckmancoulter.com>

Onze excuses voor het ongemak dat dit heeft veroorzaakt voor uw laboratorium.

Met vriendelijke groeten,

.....

.....

Bijgevoegd:
Antwoordformulier

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de producten en dienstmerken van Beckman Coulter die in dit document worden genoemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.