


**DŮLEŽITÉ INFORMACE K VÝROBKU**

|   | REF  | LOT           |  |
|---|--|---------------|---|
| Enzymatický kreatinin<br>Cholesterol<br>Kyselina močová<br>Laktát<br>Lipáza | OSR6X204<br>OSR6X16<br>OSR6X98<br>OSR6X93<br>OSR6X30 | Všechny šarže | –   |

Upozornění zákazníkům produktu řady AU od společnosti Beckman Coulter

Beckman Coulter otevírá pro výše uvedené produkty bezpečnostní nápravné opatření. Tento dopis obsahuje důležité informace, které vyžadují vaši okamžitou pozornost.

|                  |   |
|------------------|---|
| <b>PROBLÉM:</b>  | <p>N-acetylcystein (NAC) podaný v terapeutických koncentracích (při léčbě předávkování paracetamolem) podle nejnovějších poznatků interferuje s testy ke stanovení následujících analytů: enzymatický kreatinin OSR6X204, cholesterol OSR6X16, kyselina močová OSR6X98, laktát OSR6X93 a lipáza OSR6X30.</p> <p>Interference se vztahuje <i>pouze</i> na testy uvedené v tomto sdělení. NAC je antioxidant a může interferovat s testy, které zahrnují Trinderovu reakci, např. kde se vytváří peroxid vodíku (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) a následně reaguje s aminoantipyrinem a indikátorem v přítomnosti peroxidázy jako katalyzátoru. Bylo prokázáno, že dochází k různým úrovním interference NAC v závislosti na analytu. Proto nejsou postiženy všechny testy zahrnující Trinderovu reakci.</p> |
| <b>DŮSLEDEK:</b> | Interference NAC může vést k falešně nízkým výsledkům.  |
| <b>OPATŘENÍ:</b> | Není vyžadováno žádné opatření ani zpětná kontrola.   |
| <b>ŘEŠENÍ:</b>   | <p>Do části Interferující substance návodu k použití testů ke stanovení enzymatického kreatininu (BLOSR6X204), cholesterolu (BLOSR6X16), kyseliny močové (BLOSR6X98), laktátu (BLOSR6X93) a lipázy (BLOSR6X30) bude přidáno následující prohlášení.</p> <p><i>„Pacienti léčení N-acetylcysteinem (NAC) při předávkování paracetamolem mohou mít falešně nízké výsledky &lt;SPECIFICKÉHO ANALYTU&gt;“.</i></p> <p>Toto sdělení Vám bude sloužit jako dočasné označení do doby, než bude aktualizován návod k použití. Aktualizovaný návod k použití bude dostupný na internetových stránkách společnosti Beckman Coulter do konce tohoto roku.u</p>  |

Státní kompetentní orgán byl o tomto bezpečnostním nápravném opatření informován.

Sdělte, prosím, tuto informaci personálu Vaší laboratoře a ponechejte toto upozornění jako součást dokumentace systému kvality Vaší laboratoře. Pokud jste některý z postižených produktů předali jiné laboratoři, poskytněte jí, prosím, kopii tohoto dopisu.



Vyplňte, prosím, přiložený odpovědní formulář a pošlete jej do 10 dnů zpět, abychom se ujistili, že jste toto důležité sdělení obdrželi.

Máte-li nějaké dotazy týkající se tohoto upozornění, kontaktujte prosím produktovou a aplikační podporu: Ing. Miroslav Bischof, e-mail : [mbischof@beckman.com](mailto:mbischof@beckman.com), Mobil: + 420 605 200 149

Omlouváme se za potíže, které tento problém způsobil Vaší laboratoři.

S pozdravem

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lukáš Bican Příkryl".

Lukáš Bican Příkryl  
Quality & Regulatory Manager

Příloha: Odpovědní formulář