


**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

|   | RIF  | LOT           |  |
|---|--|---------------|---|
| Enzymatic Creatinine<br>Cholesterol<br>Uric Acid<br>Lactate<br>Lipase | OSR6X204<br>OSR6X16<br>OSR6X98<br>OSR6X93<br>OSR6X30 | Tutti i lotti | N/D   |

Gentile Cliente,

Beckman Coulter sta avviando un'azione correttiva in campo per i prodotti su menzionati. La presente contiene informazioni importanti che richiedono la vostra attenzione immediata.

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>PROBLEMA:</b>    | <p>Recentemente è stato determinato che la N-acetilcisteina (NAC), quando somministrata a concentrazioni terapeutiche (per il trattamento del sovradosaggio di paracetamolo), interferisce con i test per la determinazione quantitativa dei seguenti analiti: creatinina (Enzymatic Creatinine OSR6X204), colesterolo (Cholesterol OSR6X16), acido urico (Uric Acid OSR6X98), lattato (Lactate OSR6X93) e lipasi (Lipase OSR6X30).</p> <p><i>Solo i test indicati nella presente comunicazione sono interessati. La NAC è un antiossidante in grado di interferire con i test che utilizzano le reazioni chimiche Trinder, nelle quali si produce perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), che reagisce, successivamente, con l'aminoantipirina e un indicatore in presenza di perossidasi che funge da catalizzatore. È stato dimostrato che l'interferenza da parte della NAC si verifica in misura variabile a seconda dell'analita e pertanto non tutti i test che utilizzano il metodo Trinder risultano interessate.</i></p> |
| <b>IMPATTO:</b>     | L'interferenza da parte della NAC può condurre a una sottostima dei risultati.   |
| <b>AZIONE:</b>      | Non è richiesta alcuna azione, né è necessario alcun controllo retrospettivo.  |
| <b>RISOLUZIONE:</b> | <p>La seguente frase sarà aggiunta alla sezione Sostanze interferenti delle Istruzioni per l'uso dei prodotti Enzymatic Creatinine (BLOSR6X204), Cholesterol (BLOSR6X16), Uric Acid (BLOSR6X98), Lactate (BLOSR6X93) e Lipase (BLOSR6X30).</p> <p><i>“Nei pazienti trattati con N-acetilcisteina (NAC) per un sovradosaggio di paracetamolo è possibile che si generi un risultato falsamente basso per i livelli di &lt;ANALITA SPECIFICO&gt;”</i></p> <p>Il presente avviso fungerà da documento informativo temporaneo fino all'aggiornamento delle Istruzioni per l'uso. La versione aggiornata delle Istruzioni per l'uso sarà resa disponibile sul sito Web di Beckman Coulter entro fine anno.</p>  |

L'autorità nazionale competente è stata informata di questa azione correttiva in campo.



Vi preghiamo di comunicare queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e di conservare questo avviso come documentazione per il sistema di Qualità del laboratorio. Se uno dei prodotti oggetto della lettera fosse stato inviato a un altro laboratorio, siete pregati di fornire anche a loro copia della presente.

Per ogni ulteriore informazione riguardo al presente avviso vi invitiamo a contattare il nostro Centro di assistenza clienti al numero telefonico 02-95392456 oppure utilizzando la mail [prontobeckman@beckman.com](mailto:prontobeckman@beckman.com)

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.  
Cordiali saluti

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. King', with a horizontal line underneath.

Dave King  
Senior Manager Quality and Regulatory Affairs