



18 Aprile 2017

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

Reagenti per colesterolo, creatinina, colesterolo HDL, lattato, trigliceridi, acido urico e salicilato dei Sistemi Synchron

REF	LOT	
467825 (CHOL)	<b>Tutti i lotti</b>	<b>ND</b>
A60298 (CR-E)		
A15625 (HDL)		
A95550 (LACT)		
445850 (TG e TG-B)		
442785 (URIC)		
378194 (SALY)		

Gentile Cliente,

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

<b>PROBLEMA:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter ha individuato i seguenti farmaci come potenziali sorgenti di interferenza:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Metamizolo (Dipirone) – Analgesico/antispasmodico/antipiretico Nota: non è più approvato per la vendita in alcune aree geografiche, tra cui Stati Uniti e Canada.</li> <li>○ Sulfasalazina–antinfiammatorio</li> <li>○ Sulfapiridina–antibiotico sulfamidico</li> </ul> </li> </ul>
<b>IMPATTO:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con la somministrazione di questi farmaci, gli effetti sugli analiti del paziente sono:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Il Metamizolo (Dipirone) può determinare risultati falsamente bassi di colesterolo, creatinina enzimatica, colesterolo HDL, lattato, trigliceridi e acido urico.</li> <li>○ La sulfapiridina può determinare risultati di salicilato falsamente alti (OSR6X40).</li> <li>○ La sulfapiridina può determinare risultati di salicilato falsamente bassi.</li> </ul> </li> </ul>
<b>AZIONE:</b>	Nessuna azione richiesta lato laboratorio. Non è raccomandato alcun controllo retrospettivo dei risultati.

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

**Tel. +39-02.95.39.21 r.a.**  
**Fax +39-02.95.30.14.23**  
Intesa San Paolo S.p.A.  
agenzia Cassina de' Pecchi  
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00  
Registro Imprese C.F. 04185110154  
REA Mi n. 997662  
P. IVA 04185110154

FSN 29156

*Beckman Coulter, il logo stilizzato e i nomi di prodotti e servizi Beckman Coulter citati sono marchi o marchi registrati di Beckman Coulter, Inc. negli Stati Uniti d'America e in altri Paesi.*

**RISOLUZIONE:**

- La seguente dichiarazione verrà aggiunta alle rispettive sezioni INTERFERENZE delle Schede informative sulla chimica (CIS) di CHOL, CR-E, HDL, LACT, TG, TG-B e URI\*:

La venipuntura subito dopo o durante la somministrazione del Metamizolo (Dipirone) può determinare risultati falsamente bassi per [nome analita\*]. La venipuntura deve essere eseguita prima della somministrazione del metamizolo.

- La seguente dichiarazione verrà aggiunta alle sezioni INTERFERENZE delle Schede informative sulla chimica (CIS):

I pazienti trattati con Sulfasalazina potrebbero determinare un risultato falsamente alto per il Salicilato.

I pazienti trattati con Sulfapiridina potrebbero determinare un risultato falsamente basso per il Salicilato.

La presente comunicazione funge da istruzioni temporanee fino all'aggiornamento delle Schede informative sulla chimica (CIS). Le CIS sono disponibili sul sito Web di Beckman Coulter alla pagina Web "Documenti tecnici":

<https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>

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

Comunichi queste informazioni a tutto il personale di laboratorio e conservi 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, fornire anche a loro copia della presente.

Completare e inviare il Modulo di risposta allegato entro 10 giorni, in modo da assicurarci che abbia ricevuto questo importante avviso.

Per ogni ulteriore informazione riguardo la presente comunicazione vi invitiamo a contattare il vostro rappresentante dell'assistenza clienti:

- Tramite il nostro sito: <http://www.beckmancoulter.com>
- Attraverso il servizio Hot Line chiamando il numero telefonico: 02.95.39.24.56 o inviando una mail all'indirizzo [prontobeckman@beckman.com](mailto:prontobeckman@beckman.com)
- In alternativa, contattare il rappresentante Beckman Coulter di zona.

Ci scusiamo per ogni eventuale inconveniente causato al vostro laboratorio.

Cordiali saluti,

Denise Formica  
Analyst I Quality Assurance

Allegato:  
Modulo di risposta

**Beckman Coulter S.r.l. con unico Socio**  
Via Roma, 108 – Edificio F/1  
20060 Cassina de' Pecchi (MI)  
ITALY

**Tel. +39-02.95.39.21 r.a.**  
**Fax +39-02.95.30.14.23**  
Intesa San Paolo S.p.A.  
agenzia Cassina de' Pecchi  
Cod. IBAN IT43 E030 6932 8111 0000 0005 642

Capitale sociale € 7.020.000,00  
Registro Imprese C.F. 04185110154  
REA Mi n. 997662  
P. IVA 04185110154

FSN 29156