

2017. gada 18 aprīlī

**STEIDZAMS PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ**

Synchron holesterīna, kreatinīna, ABL holesterīna, laktāta, triglicerīdu, urīnskābes un salicilātu reaktīvu sistēmas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ATSAUCE** | Description: lot_bat | Description: use_by |
| **467825 (CHOL)** | **Visas partijas** | **NA** |
| **A60298 (CR-E)** |
| **A15625 (HDL)** |
| **A95550 (LACT)** |
| **445850 (TG un TG-B)** |
| **442785 (URIC)** |
| **378194 (SALY)** |

Uzmanību, „Beckman Coulter” klient!

Uzņēmums „Beckman Coulter” attiecībā uz iepriekš minētajiem produktiem uzsāk korektīvu darbību drošības jomā. Šajā vēstulē izklāstīta svarīga informācija, kurai lūdzam Jūs pievērst nekavējošu uzmanību.

|  |  |
| --- | --- |
| **PROBLĒMA:** | * „Beckman Coulter” konstatējis, ka iespējami mijiedarbības avoti ir šādi medikamenti:
* metamizols (dipirons) – sāpes remdinošs/pretspazmu/pretdrudža līdzeklis

Piezīme. Tirdzniecības apstiprinājums vairs nav spēkā dažās teritorijās, piemēram, ASV un Kanādā.* sulfasalazīns – pretiekaisuma līdzeklis
* sulfapiridīns – sulfonamīdu antibiotika

  |
| **IETEKME:** | * iedarbība uz pacientu analītiem pēc šo medikamentu lietošanas ir šāda:
* metamizols (dipirons) – var radīt nepatiesi zemus holesterīna, fermentu katalizēta kreatinīna, ABL holesterīna, laktāta, triglicerīdu un urīnskābes rezultātus;
* sulfasalazīns – var radīt nepatiesi augstus salicilātu rezultātus;
* sulfapiridīns – var radīt nepatiesi zemus salicilātu rezultātus.
 |
| **RĪCĪBA:** | Jūsu laboratorijai nekas nav jādara. Retrospektīvs rezultātu pārskats nav ieteicams.  |
| **LĒMUMS:** | * Attiecīgajās CHOL, CR-E, HDL, LACT, TG, TG-B un URIC\* ķīmiskās analīzes informācijas lapu (Chemistry Information Sheets – CIS) MIJIEDARBĪBU sadaļās tiks pievienots šāds paziņojums:

*Vēnas punkcija uzreiz pēc metamizola (dipirona) ievades vai tās laikā var radīt nepatiesi zemus [analīta nosaukums\*] rezultātus. Vēnas punkcija jāveic pirms metamizola ievades.** Attiecīgajā SALY ķīmiskās analīzes informācijas lapu (CIS) MIJIEDARBĪBU sadaļā tiks pievienoti šādi paziņojumi:

*Pacientiem, kas ārstēti ar sulfasalazīnu, var būt nepatiesi augsti salicilātu rezultāti.**Pacientiem, kas ārstēti ar sulfapiridīnu, var būt nepatiesi zemi salicilātu rezultāti.*Šis paziņojums kalpo kā pagaidu marķējums līdz ķīmiskās analīzes informācijas lapu (Chemistry Information Sheets – CIS) atjaunināšanai. CIS pieejamas „Beckman Coulter” tīmekļa vietnes lapā „Tehniskie dokumenti”: <https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch>  |

Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo korektīvo darbību drošības jomā.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabājiet šo paziņojumu kā daļu no Jūsu laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Gadījumā, ja kādu no iepriekš minētajiem produktiem esat pārsūtījuši uz citu laboratoriju, lūdzu, nosūtiet tai arī šīs vēstules kopiju.

Lūdzu, aizpildiet un nosūtiet atpakaļ vēstulei klāt pievienoto Atbildes veidlapu 10 dienu laikā, lai mēs būtu droši, ka esat saņēmuši šo svarīgo paziņojumu.

Neskaidrību un jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar klientu atbalsta dienestu

* mūsu vietnē: <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>
* Sazinieties ar vietējo „Beckman Coulter” pārstāvi.

Mēs atvainojamies par visām Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu,

Deivids Deiviss (David Davis),

Normatīvo aktu nodaļas vadītājs

Pielikums:

Atbildes veidlapa

*„Beckman Coulter”, stilizētais logotips un šeit minētās „Beckman Coulter” produktu un pakalpojumu zīmes ir „Beckman Coulter, Inc.” prečzīmes vai reģistrētas prečzīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.*