



17. srpnja 2026.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

DxC 500i klinički analizator

Konfiguracija	Analizator modula	REF	UDI	Softver
S ISE-om	DxC 500 AU modul s ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1.5 ili niže
Bez ISE	DxC 500 AU modul, DxC 500i	C63521	14987666545072	1.5 ili niže

Jedinstveni broj registracije (SRN): US-MF-000010288

Poštovani korisniče Beckman Coulter proizvoda,

Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosnu korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pozornost.

PROBLEM:

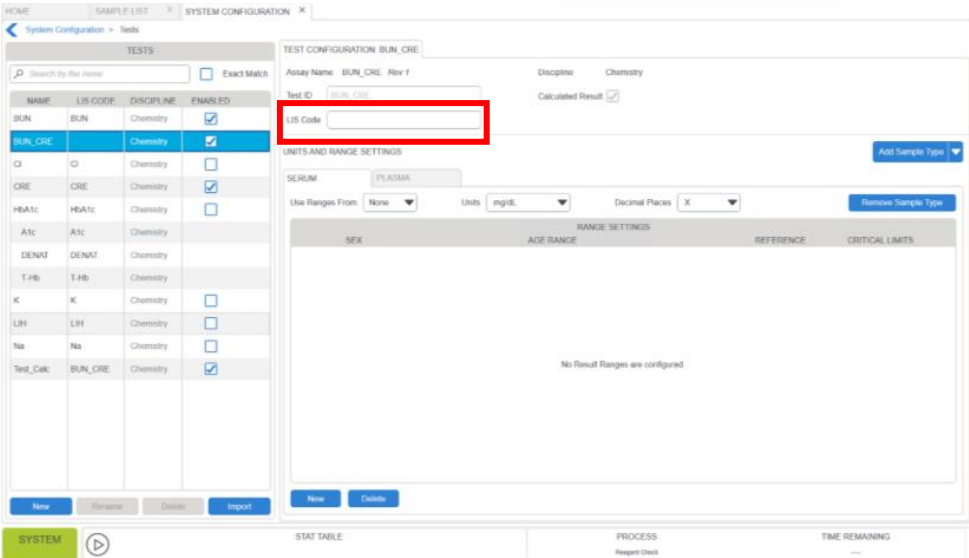
Beckman Coulter je utvrdio da će se izmjene koje operateri naprave na dolje navedenih 25 unaprijed definiranih računskih pravila, koja su dio paketa parametara, nakon nadogradnje paketa parametara ili softvera vratiti na zadani (default) izraz.

ID pravila	Zadani izraz	Regija*
calc_LDL	$([CHOL]-[HDL])-[TRIG]/5$	SAD
VLDL	$[TRIG]/5$	SAD
CHOL_HDL	$[CHOL]/[HDL]$	SAD
calc_TIBC1	$[ŽELJEZO]+[UIBC]$	SAD
% zasićenja željezom1	$([ŽELJEZO]/([ŽELJEZO]+[UIBC]))*100$	SAD
% zasićenja željezom2	$([IRON]/([TRF]*1.40))*100$	SAD
BUN_CRE	$[BUN]/[CRE]$	US
Globulin	$[TP]-[ALB]$	SAD
ALB_Globulin	$[ALB]/([TP]-[ALB])$	US
AGAP1	$([Na]+[K])-[Cl]+[CO2]$	SAD
AGAP2	$([Na]+[K])-[Cl]+[CO2-]$	SAD
Neizravni BIL1	$[TBIL]-[DBIL]$	SAD
Neizravni BIL2	$[TBIL]-[DBIL+]$	SAD
UALB_CRE	$[UALB]/[CRE]$	US
calc_LDL-	$([CHOL]-[HDL+])-[TRIG-]/5$	OUS
calc_LDLx	$([CHOLx]-[HDLx+])-[TRIG-]/5$	OUS



	% zasićenja željeza1-	$(([\text{IRON-}]/([\text{IRON-}]+[\text{UIBC-}]))*100$	OUS
	% zasićenja željezom1LV	$(([\text{LV_IRON-}]/([\text{LV_IRON-}]+[\text{UIBC-}]))*100$	OUS
	% željezne zasićenosti2-	$(([\text{ŽELJEZO-}]/([\text{TRF}]*1.40))*100$	OUS
	% Iron Sat2LV	$(([\text{LV_IRON-}]/([\text{LV_TRF}]*1.40))*100$	IZVANREDNO
	UALB_CR-E	$[\text{UALB}]/[\text{CR-E}]$	OUS
	UALB_CRE-A	$[\text{UALB}]/[\text{CRE-A}]$	OUS
	UALB_CRE-B	$[\text{UALB}]/[\text{CRE-B}]$	OUS
	G6PDH	$[\text{G6PD}]/[\text{G6PDHb}]$	OUS
	calc_TIBC2	$[\text{TRF}]*1.4$	Globalno
* Sva navedena računska pravila dostupna u svim regijama; uključene su opće regionalne informacije			
UTJECAJ:	- Ovaj problem uzrokuje vraćanje postavki izračuna na zadane vrijednosti, što može dovesti do neočekivanih rezultata izračuna u odnosu na izmjene koje je napravio operater. - Potencijalni rizici ovise o korištenim analizama i opsegu u kojem su unaprijed definirana Beckman Coulter pravila izračuna bila uređivana. - U najgorem slučaju liječnik može pogrešno procijeniti da pacijent ima povišen anionski jaz, što može dovesti do neodgovarajućeg medicinskog liječenja te kašnjenja u dijagnostici i liječenju osnovnog zdravstvenog stanja. - Pravila za biokemijski modul koja nisu navedena u gornjoj tablici nisu pogođena ovim problemom. - Ovaj problem ne utječe na pravila koja su konfigurirana i pokreću se putem laboratorijskog informacijskog sustava.		
AKCIJA:	- Nemojte mijenjati nijedno od 25 unaprijed definiranih pravila izračuna. Ako zadani izraz ne zadovoljava potrebe vašeg laboratorija, Beckman Coulter je pripremio priložene radne upute (Job Aid) koje opisuju postupak za laboratorije kojima su potrebna pravila izračuna izvan unaprijed definiranih pravila. - Beckman Coulter preporučuje konzultaciju s voditeljem laboratorija i/ili medicinskim direktorom kako bi se utvrdilo jesu li neka od gore navedenih unaprijed definiranih pravila promijenjena od zadane vrijednosti tijekom ili nakon instalacije analizatora. - Ako nijedno pravilo nije mijenjano, nisu potrebne dodatne radnje. - Ako je bilo koje pravilo izmijenjeno u odnosu na zadani izraz, potrebno je slijediti korake navedene u nastavku.		



	1. Otvorite: MENU > System Configuration > Test Menu te deaktivirajte unaprijed definirani izračunati test koji je prethodno bio izmijenjen. 2. Obrišite LIS kôd iz unaprijed definiranog izračunatog testa. Ovaj korak je potreban kako bi se isti LIS kod mogao koristiti za novo prilagođeno pravilo izračuna.  3. Nastavite prema priloženom vodiču za konfiguraciju pravila za izračunavanje rezultata. Isti LIS-kod može se koristiti za novo prilagođeno pravilo za izračunavanje kao i za prethodno korišteni unaprijed definiran test, pod uvjetom da je dovršen 2. korak. • Beckman Coulter preporučuje da ovu obavijest podijelite sa svojim voditeljem laboratorija kako bi se procijenilo je li potreban retrospektivni pregled ranije izdanih rezultata. • Preporučuje se postaviti ovu obavijest na analizator ili u njegovoj neposrednoj blizini.
RJEŠENJE:	• Beckman Coulter će u buduće postupke nadogradnje uključiti dodatne provjere koje će provoditi servisni inženjeri. • Beckman Coulter istražuje navedeni problem te će trajno rješenje biti implementirano u budućoj verziji softvera.

Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj korektivnoj akciji na terenu.

Molimo podijelite ove informacije sa svojim laboratorijskim osobljem te zadržite ovu obavijest kao dio dokumentacije sustava kvalitete vašeg laboratorija. Ako ste bilo koji od navedenih proizvoda prosljedili drugom laboratoriju, molimo dostavite im kopiju ovog pisma. Molimo da ispunite i vratite priloženi obrazac odgovora u roku od 10 dana kako bismo potvrdili da ste zaprimili ovu važnu obavijest.



Ako imate pitanja vezana uz ovu obavijest, molimo kontaktirajte naš Centar za korisničku podršku.

- Putem naše web stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- Lokalnog Beckman Coulter predstavnika

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje je ovaj problem mogao prouzročiti vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Martina Orsag Erceg'.

Signer Name: Martina Orsag Erceg

Signing Reason: I have reviewed this document

Signing Time: 20-Jul-2026 | 8:29:27 AM PDT

7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

Martina Orsag Erceg
Beckman Coulter d.o.o.
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove

U prilogu: Obrazac za odgovor

Pomoć pri radu: Konfiguriranje pravila za izračunate rezultate



Beckman Coulter, stilizirani logo i nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter koji se ovdje spominju zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.



Pomoć pri radu

DxC 500 AU i DxC 500i: Konfiguriranje pravila za izračunate rezultate

Paket kemijskih parametara DxC 500 AU i DxC 500i uključuje 25 unaprijed definiranih pravila za izračunate rezultate. Ta se pravila za izračunate rezultate automatski dodaju na temelju kemijskih testova i regije konfiguriranih na vašem sustavu.

Naziv pravila	Zadani izraz	Područje
calc_LDL	$([CHOL]-[HDL])-[TRIG]/5$	SAD
VLDL	$[TRIG]/5$	SAD
CHOL_HDL	$[CHOL]/[HDL]$	SAD
calc_TIBC1	$[ŽELJEZO]+[UIBC]$	SAD
% zasićenja željezom1	$([ŽELJEZO]/([ŽELJEZO]+[UIBC]))*100$	SAD
% zasićenja željezom 2	$([IRON]/([TRF]*1.40))*100$	SAD
BUN_CRE	$[BUN]/[CRE]$	US
Globulin	$[TP]-[ALB]$	SAD
ALB_Globulin	$[ALB]/([TP]-[ALB])$	US
AGAP1	$([Na]+[K])-(Cl)+[CO2]$	SAD
AGAP2	$([Na]+[K])-(Cl)+[CO2-]$	SAD
Neizravni BIL1	$[TBIL]-[DBIL]$	SAD
Neizravni BIL2	$[TBIL]-[DBIL+]$	SAD
UALB_CRE	$[UALB]/[CRE]$	US
calc_LDL-	$([CHOL]-[HDL+])-[TRIG-]/5$	OUS
calc_LDLx	$([CHOLx]-[HDL+])-[TRIG-]/5$	OUS
% zasićenost željezom1-	$([IRON-]/([IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS
% željeza zasićenje transferina	$([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS
% Iron Sat2-	$([ŽELJEZO-]/([TRF]*1.40))*100$	OUS
% Iron Sat2LV	$([LV_IRON-]/([LV_TRF]*1.40))*100$	OUS
UALB_CR-E	$[UALB]/[CR-E]$	OUS
UALB_CRE-A	$[UALB]/[CRE-A]$	OUS
UALB_CRE-B	$[UALB]/[CRE-B]$	OUS
G6PDH	$[G6PD]/[G6PDHb]$	OUS
calc_TIBC2	$[TRF]*1.4$	Globalno

Nemojte mijenjati zadani izraz za unaprijed definirana pravila o izračunatim rezultatima. Ako zadani izraz ne zadovoljava zahtjeve vašeg laboratorija, potrebno je konfigurirati novo pravilo o izračunatim rezultatima i onemogućiti unaprijed definirano pravilo. Osigurajte da prilagođeni testovi i pravila o izračunatim rezultatima imaju jedinstvena imena koja se razlikuju od zadanih.



Pogledajte upute u ovom pomoćnom dokumentu o tome kako konfigurirati pravilo za izračunati rezultat.



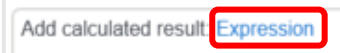
Konfiguriranje pravila za izračunate rezultate



Morate biti prijavljeni kao korisnik s ovlastima Super korisnik ili Konfiguracija sustava kako biste pristupili i izvršili promjene u Konfiguraciji sustava.

Korak	Akcija
1. Otvorite stranicu Testovi	a. Odaberite izbornik > Konfiguracija sustava . b. Odaberite Testni izbornik iz izbornika Konfiguracije sustava.
2. Stvorite test izračunatog rezultata	a. Odaberite Novo u donjem lijevom kutu popisa testova. b. Unesite jedinstveno ime testa u polje Ime . c. Odaberite disciplinu s popisa Disciplina . d. Odaberite U redu .
3. Konfigurirajte LIS kod, jedinice i raspone	a. U polje LIS kod unesite kod koji će LIS ili middleware koristiti za primanje rezultata. b. Odaberite Gotovo . c. Odaberite potvrdni okvir Izračunati rezultat . d. Odaberite opciju iz izbornika Dodaj vrstu uzorka . e. Odaberite jedinice koje ćete koristiti za izvještavanje o rezultatima s popisa Jedinica . f. Odaberite broj decimalnih mjesta za izvještavanje u polju Decimalna mjesta . g. <i>(Po želji)</i> Konfigurirajte raspone.
4. Povratak na stranicu konfiguracije sustava	a. Odaberite < Konfiguracija sustava u poveznicama kruhnih mrvljenja kako biste se vratili na stranicu Konfiguracija sustava.  Stranica Konfiguracija sustava prikazuje pogreške na dnu jer nisu definirana nikakva pravila. Te se pogreške otklanjaju kada se u sljedećim koracima doda pravilo za izračunati rezultat.
5. Dodajte novu pravilnu za izračunati rezultat	a. Odaberite Pravila iz izbornika Konfiguracije sustava. b. Odaberite Novo . c. U polje Naziv unesite jedinstveni naziv pravila. d. Odaberite U redu .



Korak	Akcija
6. Konfigurirajte opće postavke	a. (Po želji) U općim postavkama odaberite polje Opis, u dijaloškom okviru za unos teksta unesite opis pravila i odaberite Gotovo. b. Odaberite Dalje. c. Na postavkama uvjeta odaberite Dalje.  Nemojte odabrati nijedan uvjet. Uvjeti nisu podržani za izračunate rezultate.
7. Konfigurirajte radnju za pravilo o izračunatom rezultatu	a. U postavkama radnji odaberite polje Dodaj izračunati rezultat: [Izraz].  Nemojte odabrati nijedno drugo djelovanje. Izračunati rezultati se ne mogu kombinirati s drugim djelovanjima pravila. b. Odaberite poveznicu Izraz u donjem dijelu stranice.  c. U polju Naziv izračunatog rezultata odaberite test izračunatog rezultata koji ste stvorili u 2. koraku. d. U Vrsti uzorka odaberite vrstu uzorka.
8. Definirajte izraz izračunatog rezultata	a. U polju Stvori izraz ovdje: - Odaberite jedno od gumba za testiranje kako biste dodali rezultat testa u izračun. - Upisite matematičke operatore za izradu aritmetičkog izraza. Podržane operacije su: površina dijaloga. b. Odaberite U redu za zatvaranje dijaloga Postavi vrijednost. c. Odaberite Slijedi.  Nemojte odabrati nikakve iznimke. Iznimke nisu podržane za izračunate rezultate. d. Odaberite < Konfiguracija sustava u poveznicama kruhnih mrvljenja da biste se vratili na stranicu Konfiguracija sustava.



Korak		Akcija
9.	Aktivirajte Konfiguraciju nacrt	a. Pregledajte popis u odjeljku Konfiguracija nacrt kako biste potvrdili da nacrt konfiguracije sadrži sve namjeravane promjene. b. Odaberite Aktiviraj nacrt. c. <i>(Po želji)</i> unesite komentar o promjenama u polje Komentari aktivacije. d. Odaberite U redu.