



13. ožujka 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

DxC 500 AU biokemijski analizator

REF	UDI-DI	Serijski broj	Verzija softvera
C63519	14987666545058	Vidjeti Prilog B	V1.3, V1.4, V1.4.1, V1.4.2, V1.4.3
C63520	14987666545065		

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

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku mjeru za gore navedeni proizvod. Informacije o odnosnom proizvodu nalaze se u Prilogu B. Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	<p>Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da bi DxC 500 AU biokemijski analizator mogao pripisati rezultat testa netočnom barkodu uzorka u sljedećim okolnostima rada.</p> <p>Nakon postavljanja bar kodom označene epruvete s uzorkom (Uzorak A) na DxC 500 AU klinički kemijski analizator, svi testovi naručeni za tu bar kodom označenu epruvetu zaključavaju se u specifičnu poziciju takve bar kodom označene epruvete na analizatoru (primjerice, pozicija na DxLab stalku ili pozicija na STAT kolutu) dok se svi testovi za dotičnu epruvetu ne dovrše ili otkazu.</p> <p>Moglo bi doći do problema ako, iz bilo kojeg razloga, svi testovi naručeni za takvu bar kodom označenu epruvetu (Uzorak A) nisu dovršeni ili su i dalje u statusu „čekanja“, a operater pokuša analizirati drugu epruvetu (Uzorak B) na toj istoj poziciji na stalku ili STAT kolutu. Ako analizator ne skenira uspješno bar kod za Uzorak B ili ako epruveta nema naljepnicu, analizator pretpostavlja da je uzorak koji je prethodno bio na toj poziciji ponovno postavljen (Uzorak A). Analizator će dovršiti i izdati rezultate testova koji su na čekanju i koji su povezani s Uzorkom A, ali će u obradi koristiti Uzorak B. Za Uzorak B neće biti izdani nikakvi rezultati.</p> <p>Do ovog problema neće doći ako su sve bar kodom označene epruvete uspješno skenirane ili ako je testiranje dovršeno za prvi bar kodom označeni uzorak (Uzorak A).</p>
UTJECAJ:	<p>Kao što je opisano u poglavlju Obrada uzoraka u uputama za uporabu analizatora DxC 500 AU, <i>ako analizator ne može napraviti testove zato što nedostaju ili je istekao rok reagensa, zaliha ili kalibratora, ili ako postoji problem s postavljanjem uzoraka na stalke, sustav generira događaj na stranici Događaji uzoraka.</i></p>



	<p>Ako dođe do problema koji utječe na dovršetak testa nekog uzorka, to će biti vidljivo na analizatoru u obliku generiranja događaja uzorka, a vidjet će se i u popisu uzoraka na stranici Popis uzoraka. Ako operater ne pregleda događaje uzoraka i/ili popis uzoraka u stvarnom vremenu kada je događaj aktiviran na analizatoru, ili nakon što je analizator dovršio testiranje i vratio se u stanje pripravnosti te je ostvarena okolnost testiranja opisana u dijelu Problematika, to bi moglo dovesti do lažno pozitivnih/visokih rezultata testa, lažno negativnih/niskih rezultata testa ili odgođenih rezultata.</p>
<p>RADNJA:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da pregledavate postupke tijekom rada svog laboratorija, označavanje epruveta/integritet naljepnica i pozicioniranje kako biste utvrdili utjecaj problematike te da o tom obavijestite svoj laboratorij i/ili ravnatelja ustanove. • Najnoviji dostupni softver sustava (softver V1.4.3) omogućuje poboljšane informacije o događajima uzoraka te izvještavanje u stvarnom vremenu, pri čemu identificira točnu lokaciju uzorka s testovima koji nisu dovršeni. Ovaj softver pomoći će u upravljanju ovom problematikom. • Ako ste trenutno korisnik verzije softvera V1.3, V1.4, V1.4.1 ili V1.4.2, obratite se svom servisnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter u najkraćem mogućem roku kako biste nadogradili softver u verziju V1.4.3. Verziju softvera možete provjeriti tako da slijedite upute pod naslovom Uvid u informacije o verziji analizatora u Uputama za uporabu: <ul style="list-style-type: none"> Viewing Analyzer Version Information <hr/> You can view information about the current version of the analyzer software and hardware. <hr/> 1 Select Menu > About. The analyzer displays the About dialog, with the analyzer software version, and telephone numbers for service and sales representatives. <hr/> 2 For more detailed information, select Details. The analyzer displays the Product Version dialog with version information for software subsystems and the version of the IFU that is included in the System Help. <hr/> 3 To exit each dialog, select the X in the upper right corner of the dialog. <hr/> • Slijedite priloženi Dodatak A Smjernice za rad, koji će spriječiti radni tijek operatera opisan u dijelu PROBLEMATIKA. Smjernice za rad opisuju kako koristiti popis uzoraka za upravljanje uzorcima čija obrada još nije dovršena. Nije potrebno ponovno provjeravati aplikacije, na primjer, ispitivanja preciznosti.
<p>RJEŠENJE:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter radi na implementaciji protumjera u sljedećem izdanju softvera. • Predstavnik Službe za korisnike tvrtke Beckman Coulter javit će se Vašem laboratoriju kako bi dogovorio nadogradnju softvera kada ona postane raspoloživa.



Nacionalno nadležno tijelo obaviješteno je o ovoj terenskoj sigurnosno-korektivnoj mjeri.

Molimo, prosljedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju te zadržite ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste prosljedili bilo koji od gore navedenih proizvoda s ovom problematikom drugom laboratoriju, pošaljite tom laboratoriju kopiju ovog dopisa.



Molimo, popunite i pošaljite natrag priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate pitanja o ovoj obavijesti, obratite se našem Centru za korisničku podršku:

- s naše internetske stranice: <http://www.beckmancoulter.com>
- lokalnom predstavniku tvrtke

Ispričavamo se za eventualne neugodnosti koje je ova problematika uzrokovala Vašem laboratoriju.

S poštovanjem

Signed by:

 Signer Name: Martina Orsag Erceg
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 17-Mar-2025 | 3:01:14 AM PDT
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

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

Prilog: obrazac za odgovor
Prilog A: Smjernice za rad za DxC 500 AU
Prilog B: odnosni serijski brojevi

Beckman Coulter, stilizirani logotip te nazivi proizvoda i usluga Beckman Coulter spomenuti u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim zemljama.



**Prilog A: Smjernice za rad za Dx C 500 AU:
Upravljanje uzorcima nepostavljenima na uređaj sa statusom „prezentiran (Presented)“**

Kada se uzorak postavi na analizator radi obrade te ispunjava uvjete preprovjere (dovoljno potrošnog materijala i reagensa te valjane kalibracije) za izvršenje svih naručenih testova za taj uzorak, takav uzorak proći će kroz sljedeće statuse uzorka na Popisu uzoraka:

- **prezentiran (Presented):** Analizator je identificirao narudžbu za prezentirani uzorak (ili uzorke) te čeka na aspiraciju uzorka.
- **u tijeku (In Progress):** Analizator je započeo aspiraciju uzorka.
- **dovršen (Completed):** Analizator je završio obradu uzorka i nema testova na čekanju sa statusom 'Naručen (Ordered)' u narudžbi za uzorke.

Ako za prezentirani uzorak postoje naručeni testovi koji nisu napravljeni zbog neispunjenih uvjeta preprovjere (nedovoljno potrošnog materijala i reagensa ili nevažeća kalibracija), uzorak će ostati u stanju 'prezentiran (Presented)' neograničeno dugo na Popisu uzoraka, čak i nakon što se analizator vrati u stanje *Rad (Pripravnost) (Running (Standby))*. 'Prezentiran (Presented)' uzorak ostat će povezan sa stalkom i pozicijom ili pozicijom na STAT kolutu na kojima je i obrađen dok se ne poduzme radnja kojom će se ili dovršiti ili otkazati naručeni testovi koji su na čekanju za uzorak statusa 'prezentiran (Presented)'.

Uzorcima koji ostaju u statusu 'prezentiran (Presented)' na Popisu uzoraka (Sample List) možete upravljati tako da poduzmete jednu od sljedećih radnji:



- Riješite neispunjene uvjete preprovjere (postavite na uređaj potrošni materijal ili reagens čije su količine bile nedovoljne, kalibrirajte test itd.) te ponovno postavite uzorak na uređaj i provedite test na istoj lokaciji i poziciji (STAT platforma ili DxLAB stalak) s koje je uzorak izvorno obrađen.
- Otkazite naručene testove za uzorak sa statusom 'prezentiran' koristeći značajku **Otkazivanje testova (Cancel Tests)**.

Ove smjernice za rad omogućit će postupke za:

- Upravljanje 'prezentiranim' uzorcima obrađenima na DxLAB stalcima
- Upravljanje 'prezentiranim' uzorcima obrađenima na STAT kolutu
- Otkazivanje naručenih testova za 'prezentirane' uzorke





Upravljanje 'prezentiranim' uzorcima obrađenima na DxLAB stalcima

Korak	Naslov	Radnja
1	Potvrdite status uzorka	<p>a. Na početnoj stranici odaberite indikator zadatka Popis uzoraka (Sample List).</p> <p>b. Odaberite Aktivan u gornjem lijevom uglu. Prikazuju se uzorci koji imaju testove sa statusom 'u tijeku (In Progress)' ili 'prezentiran (Presented)'.</p> <p>c. Potvrdite da uzorak ima status 'prezentiran (Presented)'.</p>
2	Potvrdite status talka (verzija softvera 1.4.3 i više)	<p>a. Odaberite Izbornik (Menu) > Napredno (Advanced) > Stalci za uzorke (Sample Racks).</p> <p>b. Odaberite Nepostavljen (Offboard) ili Postavljen (Onboard) na uređaj kako biste provjerili lokaciju stalka. Stalak će morati biti Postavljen (Offboard).</p> <p> Da bi se dovršila obrada prezentiranog uzorka, on mora biti ponovno postavljen na instrument na isti stalak i poziciju kao i tijekom izvornog testiranja.</p>
3	Potvrdite stanje uzorka	<p>a. Potvrdite da je volumen uzorka dovoljan za sve naručene testove.</p> <p>b. Potvrdite da je vrsta uzorka točna za test(ove).</p> <p>c. Potvrdite da uzorak nije ispario.</p> <p>d. Potvrdite da je naljepnica s bar kodom na spremniku s uzorkom na točnom mjestu na uzorku, da je vidljiva kroz otvor na stalku i da nije oštećena.</p> <p>e. Potvrdite da se za obradu uzorka koristi ispravan spremnik s uzorkom te ispravan stalak i pozicija.</p> <p>f. Potvrdite da su kalibracije potpune i valjane.</p> <p>g. Potvrdite da je dostupno dovoljno reagensa za testove.</p>
4	Dovršiti obradu uzorka	<p>a. Postavite stalak u odjeljak za rukovanje uzorcima.</p> <p>b. Zatvorite vratašca odjeljka za rukovanje uzorcima. Analizator će započeti obradu uzorka.</p> <p> Nakon ponovnog postavljanja i testiranja uzorka, potvrdite da je status 'dovršen' u načinu pregleda Svi (All) Popisa uzoraka.</p>



Upravljanje 'prezentiranim' uzorcima obrađenima na STAT kolutu

Korak	Naslov	Radnja
1	Potvrda statusa uzorka	<p>a. Na početnoj stranici odaberite indikator zadatka Popis uzoraka (Sample List).</p> <p>b. Odaberite Aktivan u gornjem lijevom uglu. Prikazuju se uzorci koji imaju testove sa statusom 'u tijeku (In Progress)' ili 'prezentiran (Presented)'.</p> <p>c. Potvrdite da uzorak prikazuje 'STAT' u stupcu stalka te da ima status 'prezentiran' u stupcu statusa.</p> <p> Da bi se dovršila obrada prezentiranog uzorka, on mora biti ponovno postavljen na STAT kolut na istu poziciju kao i tijekom izvornog testiranja.</p>
2	Potvrda stanja uzorka	<p>a. Potvrdite da je volumen uzorka dovoljan za sve naručene testove.</p> <p>b. Potvrdite da je vrsta uzorka točna za test(ove).</p> <p>c. Potvrdite da uzorak nije ispario.</p> <p>d. Potvrdite da je naljepnica s bar kodom na spremniku s uzorkom na točnom mjestu na uzorku, da nije oštećena i da gleda prema van na STAT platformi.</p> <p>e. Potvrdite da se za obradu uzorka koristi ispravan spremnik s uzorkom te ispravna pozicija na platformi.</p> <p>f. Potvrdite da su kalibracije potpune i valjane.</p> <p>g. Potvrdite da je dostupno dovoljno reagensa za testove</p>
3	Dovršiti obradu uzorka	<p>a. Postavite spremnik s uzorkom na odgovarajuću poziciju na STAT kolutu kako je navedeno u Popisu uzoraka.</p> <p>b. Zatvorite poklopac STAT koluta.</p> <p>c. Odaberite tipku START u području stanja STAT koluta na statusnoj traci, a zatim odaberite Pokrenuti STAT (Start STAT). Analizator će provesti provjeru STAT platforme te započeti obradu uzorka.</p> <p> Nakon ponovnog postavljanja i testiranja uzorka potvrdite da je status 'dovršen' u načinu pregleda Svi (All) Popisa uzoraka (Sample List).</p>




Otkazivanje testova za 'prezentirane (Presented)' uzorke

Ako niste u mogućnosti rješavati uvjete pretprovjere te ponovno postaviti uzorak i provesti testove koji su na čekanju kako biste dovršili obradu, možete otkazati testove na uzorku u stanju 'prezentiran (Presented)'.



Prilikom otkazivanja testova instrument mora biti u stanju *Rada (Pripravnosti) (Running (Standby))*. Funkcija **Otkazivanje testova (Cancel Tests)** koristi se samo za uzorke koji ostanu u stanju 'prezentirani (Presented)' nakon što su inicijalno postavljeni na instrument.

Korak	Naslov	Radnja
1	Otkazivanje testova (verzije softvera 1.4.2 i više)	<p>a. Odaberite Izbornik (Menu) > Napredno (Advanced) > Otkazivanje testova (Cancel Tests).</p> <p>b. Odaberite odgovarajući uzorak: Pacijent (Patient), Kalibracija (Calibration) ili Kontrola kvalitete (QC).</p> <p> Kad se provodi ovaj postupak, otkazuju se svi uzorci odabrane vrste uzorka koji su označeni kao 'prezentirani (Presented)'.</p> <p>c. Potvrdite da je analizator u stanju <i>Rad (Pripravnost) (Running (Standby))</i>.</p> <p>d. Odaberite Otkazivanje testova (Cancel Tests).</p> <p>e. Pogledajte status uzoraka na Popisu uzoraka kako biste potvrdili da nisu više u stanju 'prezentirani (Presented)'.</p>

**Prilog B: Odnosni serijski brojevi**

Broj artikla	Serijski broj
C63520	2024010028
C63520	2024060085
C63520	2024070116
C63520	2024080159
C63520	2023070009
C63520	2024070134
C63520	2024090172
C63520	2024090199
C63520	2023110023
C63520	2024010024
C63520	2024010025
C63520	2024080150
C63520	2024080152
C63520	2024080161
C63520	2024090163
C63520	2024090165
C63520	2024090167
C63520	2024060077
C63520	2024060082
C63520	2024100209
C63520	2024090197
C63520	2024010038
C63520	2024050066
C63520	2024010035
C63520	2024050072
C63520	2024040056
C63520	2024030049
C63520	2024020046
C63520	2024070111
C63520	2024030051
C63520	2024030052
C63520	2024010033
C63520	2024100215
C63520	2023090015
C63520	2024100222
C63520	2024100224



C63520	2024060103
C63520	2024060104
C63520	2024100207
C63519	2024060094
C63519	2024070114
C63520	2024060101
C63520	2024010029
C63520	2024100228
C63520	2024080146
C63520	2024080138
C63520	2024080145
C63520	2024060107
C63520	2024070113
C63520	2024090177
C63520	2024090179
C63520	2023080012
C63520	2024050068
C63520	2024040060
C63520	2024050074
C63520	2024020045
C63520	2024070128
C63520	2024070119
C63520	2024070115
C63520	2024020042
C63520	2024070120
C63520	2024070121
C63520	2024070123
C63520	2024070124
C63520	2024070125
C63520	2024070126
C63520	2024040062
C63520	2024010027
C63520	2024080148
C63520	2024010032
C63520	2024090181
C63520	2024010031
C63520	2024100226
C63520	2024020043
C63520	2024060099
C63520	2024010030
C63520	2024090176
C63520	2024090190



C63520	2024080141
C63520	2024040063
C63520	2024020047
C63520	2024060096
C63520	2024040059
C63520	2024060088
C63520	2024060075
C63520	2024060106
C63520	2024100230
C63519	2024090174
C63520	2025010246
C63520	2023100019
C63520	2024070109
C63520	2024080139
C63520	2024080142
C63520	2024070108
C63519	2024090170
C63520	2024030053
C63520	2024090185
C63520	2024080149
C63520	2024070136
C63520	2024090188
C63520	2024010034
C63520	2024070127
C63520	2023070010
C63520	2024070129
C63520	2024070130
C63520	2024080157
C63520	2024100205
C63520	2025010248
C63520	2024020041
C63520	2024100217
C63520	2024100219
C63520	2024030055
C63520	2024090183
C63520	2023060005
C63519	2024070118
C63520	2024010036
C63520	2024010037
C63520	2024070132
C63520	2024070131
C63520	2023100020



C63520	2024090192
C63520	2024090194
C63520	2024080153
C63520	2024080155
C63520	2024060102
C63520	2024100214
C63520	2025010250
C63520	2024050064
C63520	2024050070
C63520	2024100212
C63520	2024090195
C63520	2023090016
C63520	2023110022
C63520	2024070110
C63520	2024100201
C63520	2024080144