



15. travnja, 2025

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
AU/DxC AU Creatinine

REF	UDI**	LOT	
OSR6178	15099590010737	2706 2711 2712 2722 2723 2731 2739 2740 2741 2742	1. listopada 2025. 1. prosinca 2025. 1. prosinca 2025. 1. ožujka 2026. 1. ožujka 2026. 1. lipnja 2026. 1. kolovoza 2026. 1. kolovoza 2026. 1. rujna 2026. 1. rujna 2026.

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

Poštovani korisnici tvrtke Beckman Coulter,

Beckman Coulter pokreće korektivnu radnju za gore navedeni proizvod. Ova obavijest sadrži važne informacije koje hitno zahtijevaju vašu pažnju.

PROBLEM:	Beckman Coulter je utvrdio, putem internog testiranja, da gore navedene serije reagensa (LOT) za kreatinin, REF OSR6178, ne zadovoljavaju specifikaciju za interferenciju ikterije/bilirubina za serum/plazmu, kako je navedeno u Uputama za uporabu (IFU) kreatinina: "Interferencija manja od 10% ili 14 $\mu\text{mol/L}$ do 40 mg/dL ili 684 $\mu\text{mol/L}$ bilirubina."
UTJECAJ:	Za vrlo ikterične uzorke seruma/plazme, uzorak koji je unutar referentnog raspona kreatinina može dati lažno nizak rezultat ili uzorak s visokom koncentracijom kreatinina može dati rezultat unutar referentnog raspona. Veličina utjecaja može varirati ovisno o koncentraciji kreatinina u uzorku. Uzorci s nižom koncentracijom kreatinina su teže pogođeni od onih s višim koncentracijama. Pri koncentraciji bilirubina od 10 mg/dL ili 171.1 $\mu\text{mol/L}$, najznačajniji promatrani pomak bilo je smanjenje koncentracije kreatinina od približno ~20%. Ovaj problem nema utjecaja na uzorke kreatinina s razinama bilirubina unutar normalnog raspona za odraslu populaciju. Ovaj problem nema utjecaja na rezultate kreatinina u uzorku urina

FA-001294



AKCIJA:	Beckman Coulter preporučuje dijeljenje sadržaja ovog pisma s voditeljem Vašeg laboratorija kako bi se procijenila potreba za retroaktivnim pregledom rezultata kreatinina u serumu i plazmi za uzorke pacijenata s visokom ikterijom, a koji su izmjereni s navedenom serijama reagensa. Prestanite koristiti i zbrinite preostale zalihe serija reagensa navedenih gore. Kontaktirajte svog lokalnog predstavnika Beckman Coultera za nadoknadu i zamjenu zaliha.
RJEŠENJE:	Beckman Coulter radi na utvrđivanju uzroka ovog problema. Beckman Coulter više ne distribuira navedene serije reagensa. Beckman Coulter je implementirao dodatno interno testiranje kvalitete za nove serije reagensa. Nacionalno nadležno tijelo je obaviješteno o ovoj sigurnosnoj korektivnoj akciji.

Molimo podijelite ove informacije s osobljem vašeg laboratorija i zadržite ovu obavijest kao dio dokumentacije vašeg laboratorijskog sustava kvalitete.

Ako ste prosljedili bilo koji od pogođenih proizvoda navedenih gore drugom laboratoriju, molimo da im dostavite kopiju ove obavijesti.

Molimo vas da popunite i vratite priloženi obrazac za odgovor unutar 10 dana kako bismo bili sigurni da ste primili ovu važnu obavijest.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti, molimo kontaktirajte lokalnu podršku korisnicima

S naše web stranice: <http://www.beckmancoulter.com>

Ispričavamo se zbog neugodnosti koja je prouzročena vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:

 Signer Name: Martina Orsag Erceg
 Signing Reason: I have reviewed this document
 Signing Time: 24-Apr-2025 | 4:22:13 AM PDT
 7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

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

Prilog:
 Obrazac za odgovor

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

FA-001294