



18. rujna 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Dxl 9000 Access imunokemijski analizator

REF	UDI**	
C11137	15099590732103	SW 1.22 i niži

(SRN): US-MF-000010288

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod. Ovaj dopis sadrži važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

PROBLEMATIKA:	- Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da postoji mogućnost da analizator neće primijeniti faktor razrjeđenja na testove povezane s ručno razrijeđenim uzorkom kada se takvi testovi naruče putem stranice za unos narudžbi testova („Test Order Entry“), a ne koristi se jedinstvena ID oznaka uzorka. - Ova problematika javlja se u sljedećim okolnostima: - Uzorak se postavlja u analizator iz komponente za rukovanje uzorcima ili sustava za laboratorijsku automatizaciju. - Dok su u tijeku testovi povezani s tim uzorkom: - Uzorak se ručno razrjeđuje. - Naručuju se dodatni testovi putem stranice za unos narudžbi testova te se upisuje faktor razrjeđenja. - ID oznaka uzorka korištena za izvorne zahtjeve za provođenje testa također se koristi za testove naručene s razrijeđenim uzorkom. - Kada su testovi naručeni za razrijeđeni uzorak završeni, korisničko sučelje točno prikazuje faktor razrjeđenja koji je upisan na stranici za unos narudžbi testova. Međutim, analizator ne primjenjuje taj faktor razrjeđenja na rezultat. - Ovaj problem ne utječe na automatizirana razrjeđenja i testove naručene putem značajke Dilute and Rerun (Razrijediti i ponovno procesirati).
UTJECAJ:	- Ovaj problem može dovesti do lažno niskih ili lažno povišenih rezultata kada se ne koristi jedinstvena ID oznaka uzorka kod ručnih razrjeđenja. Primjeri: Lažno niska vrijednost: U tijeku je nerazrijeđeni test estradiola (faktor razrjeđenja =1). Naručen je test progesterona koristeći istu ID oznaku uzorka kao i za test estradiola, ali s faktorom 10 ručnog razrjeđenja. Budući da se na rezultat progesterona



	primjenjuje faktor razrjeđenja 1 iz prvog testa, rezultat progesterona je lažno nizak. ○ Lažno povišena vrijednost: U tijeku je testiranje progesterona koristeći ručno razrijeđen uzorak (faktor razrjeđenja =10). Naručen je i drugi test, za estradiol, koristeći istu ID oznaku uzorka kao i za testiranje progesterona, ali bez razrjeđenja (faktor razrjeđenja =1). Budući da se na rezultat estradiola primjenjuje faktor razrjeđenja 10 iz prvog testa, rezultat estradiola je lažno povišen. Napomena: Estradiol i progesteron koriste se kao primjeri, no ovaj problem može se javiti s bilo kojim testom na sustavu Access koji omogućuje ručno razrjeđivanje. • Ovaj problem može uzrokovati nekonzistentne rezultate testova unutar laboratorija, a to može dovesti do zakašnjelog izdavanja rezultata pacijenta. • Mogući rizici ovise o testovima koji se koriste, a u najgorem slučaju rizici se tiču dijagnoze i liječenja akutnog infarkta miokarda (AIM).
RADNJA:	• Kod naručivanja testova za ručno razrijeđen uzorak putem stranice za unos narudžbi testova potrebna je jedinstvena ID oznaka uzorka. • Druga mogućnost je korištenje značajke Dilute and Rerun (Razrijediti i ponovno procesirati) ili automatiziranog razrjeđenja za mjerenje razrijeđenih uzoraka. Za više informacija pogledajte dio pod naslovom „Rerunning a Test with a Diluted Sample (Ponovno provođenje testa s razrijeđenim uzorkom)“ u uputama o sustavu (System Help). • Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da podijelite ovaj dopis sa svojim medicinskim direktorom kako biste odredili je li potrebno provesti retrospektivni pregled rezultata.
RJEŠENJE:	• Tvrtka Beckman Coulter istražuje koji je temeljni uzrok ove problematike te će ju ispraviti u budućoj verziji softvera. • Javit će Vam se Vaš servisni predstavnik tvrtke Beckman Coulter kako bi dogovorio nadogradnju softvera kada bude dostupna.

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

Molimo, proslijedite ove informacije osoblju u Vašem laboratoriju te zadržite ovu obavijest u sklopu dokumentacije o sustavu kvalitete Vašeg laboratorija. Ako ste proslijedili 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.

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

S poštovanjem,

Signed by:

Signer Name: Martina Orsag Erceg
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 19-Sep-2025 | 2:02:59 AM PDT
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

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

Prilog: obrazac za odgovor korisnika

© 2025 Beckman Coulter. Sva prava pridržana. 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.