



21. veljače, 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA

Inhibin B Gen II reagens

REF	UDI	LOT	
A81303	150995905A81303SU (SRN CZ-MF-000001761)	240918D 241022C 241022D 241108C 241205C 241212C	16.02.2026. 16.02.2026. 16.02.2026. 13.02.2026. 17.04.2026. 17.04.2026.

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

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

PROBLEMATIKA:	Tvrtka Beckman Coulter ustanovila je da gore navedeni lotovi reagensa Inhibin B Gen II ELISA mogu davati povišene vrijednosti rezultata. To povećanje ne može se primijetiti korištenjem kontrole kvalitete pripadajućeg reagensa .
UTJECAJ:	<ul style="list-style-type: none"> • Rezultati Inhibin B Gen II ELISA testa mogu biti lažno povišeni. • Naši podaci istraživanja potvrdili su prosječno povećanje od oko 15% uz maksimalno individualno prijavljeno povećanje od +44%. • Rezultati Inhibin B reagensa ne upotrebljavaju se kao izolirani test za donošenje kliničkih odluka. Najgori zdravstveni rizik u tom slučaju je podvrgavanje pacijenta dodatnim invazivnim ili neinvazivnim pretragama kako bi se isključila eventualna pogrešna dijagnoza.
RADNJA:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da prosljedite sadržaj ovog dopisa svojem laboratoriju i/ili voditelju ustanove vezano uz potrebu za pregled prethodnih rezultata pacijenata. • Koristite samo kombinaciju kompatibilnog seta Inhibin B Gen II ELISA reagensa A81303 sa Inhibin B GEN II kalibratorima + kontrolama A81304 kako je naznačeno u donjoj tablici. • Obratite se svojem predstavniku tvrtke Beckman Coulter za zamjenu kalibratora, ako je to potrebno.
RJEŠENJE:	<ul style="list-style-type: none"> • Tvrtka Beckman Coulter šalje nove lotove kalibratora (počevši s brojevima 2502 i višim) s vrijednostima koje će omogućiti davanje točnih rezultata ako se koriste s navedenim setovima reagensa.



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>
- na email: imunochem@beckman.com
- ili se obratite svojem lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

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: 26-Feb-2025 | 3:22:33 AM PST
7FDE2ABB960A4542820A56DD29F11F74

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

Prilog: obrazac za odgovor

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.



Moguće kombinacije lotova A81303 seta reagensa i A81304 kalibratora + kontrola

		Lotovi A81304 kalibratora + kontrola - kutija/ lotovi kalibratora + kontrola - bočice								
		231006C	240411C	240614C	240918C	241104C	241202A	250102C	250102A	250211C i viši
		P417Q	P418	P418	P419	P419	P419, P420	P419, P420	P419, P420	P421 i viši
Lotovi A81303 seta	231108C	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	231108D	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	231219D	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240130C	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240130D	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240228C	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240228D	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240321C	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240417C	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240520C	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240520D	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240606C	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240606D	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240918C	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	DA	NE
	240918D	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	DA
	241022C	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	DA
	241022D	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	DA
	241108C	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	DA
	241205C	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	DA
250211A	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	DA	
250211C i viši	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	DA	