



15 kwietnia 2025 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA
Kreatynina AU/DxC AU

Nr kat. REF	UDI	LOT	
OSR6178	15099590010737	2706	01 października 2025 r.
		2711	01 grudnia 2025 r.
		2712	01 grudnia 2025 r.
		2722	01 marca 2026 r.
		2723	01 marca 2026 r.
		2731	01 czerwca 2026 r.
		2739	01 sierpnia 2026 r.
		2740	01 sierpnia 2026 r.
		2741	01 września 2026 r.
		2742	01 września 2026 r.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-000010288

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter przesyła Państwu niniejszy list o podjęciu działań naprawczych dotyczących wymienionego powyżej produktu. List zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	Firma Beckman Coulter ustaliła w trakcie prowadzonych wewnętrznie badań, że wymienione powyżej serie odczynnika do oznaczania kreatyniny, nr kat. OSR6178, nie spełniają w sposób spójny założeń dotyczącej wpływu wysokich stężeń bilirubiny na oznaczenie stężenia kreatyniny w surowicy/osoczu, podanych w ulotce odczynnikowej (IFU). Informacja w ulotce brzmi: "Interferencja poniżej 10% lub 14 µmol/l przy stężeniu bilirubiny do 40 mg/dl lub 684 µmol/l."
WPŁYW NA WYNIKI:	W przypadku silnie ikterychnych próbek surowicy/osocza, próbka mieszcząca się w normalnym zakresie referencyjnym dla kreatyniny może dawać wynik fałszywie niski, natomiast próbka o wysokim stężeniu kreatyniny może dawać wynik mieszczący się w zakresie prawidłowym. Skala wpływu zależy od stężenia kreatyniny w próbce. Próbkę o niższym stężeniu kreatyniny są bardziej podatne na uzyskiwanie zaniżonych wyników niż te o wyższym stężeniu kreatyniny. Przy stężeniu bilirubiny wynoszącym 10 mg/dl (171,1 µmol/l) najbardziej znaczącą zaobserwowaną zmianą był spadek stężenia kreatyniny o około ~20%. Problem ten nie dotyczy wyników stężenia kreatyniny w surowicy/osoczu u pacjentów, u których stężenie bilirubiny mieści się w granicach wartości referencyjnych dla osób dorosłych. Problem ten nie dotyczy także oznaczeń kreatyniny w próbkach moczu.



DZIAŁANIE:	- Firma Beckman Coulter prosi o udostępnienie treści tego listu zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium i/lub dyrektorowi medycznemu w celu oceny konieczności przeprowadzenia retrospektywnego przeglądu wyników oznaczeń stężenia kreatyniny w surowicy i osoczu dla silnie próbek ikteryicznych analizowanych przy użyciu testów należących do podanych wyżej serii. - Prosimy o zaprzestanie używania i utylizację pozostałych zapasów testów należących do wymienionych serii. Prosimy też o skontaktowanie się z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter w celu uzyskania zwrotu kosztów oraz wymiany odczynnika.
POSTANOWIENIE:	- Firma Beckman Coulter prowadzi działania mające na celu ustalenie przyczyny opisywanego tu problemu. - Firma Beckman Coulter wdrożyła dodatkowe wewnętrzne badania Kontroli Jakości dla nowych serii odczynnika. Dystrybucja serii odczynnika dotkniętych problemem została zakończona.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy Urząd.

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższą informację.

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym powiadomieniem dotyczącym produktu prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności spowodowane przez opisany tu problem w Państwa laboratoriach.

Z poważaniem

Signed by:

 Anna Kozłinska
 Signer Name: Anna Kozlinska
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 22-Apr-2025 | 4:56:18 AM PDT
 16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

Anna Koźlińska
 Senior Quality & Regulatory Affairs Representative
 Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

W załączeniu: Formularz odpowiedzi.

© 2025 Beckman Coulter. Wszelkie prawa zastrzeżone. Beckman Coulter, stylizowane logo oraz wymienione tu znaki towarowe i znaki usług Beckman Coulter są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Kreatynina AU/DxC AU

Nr kat. REF	LOT	
OSR6178	2706	01 października 2025 r.
	2711	01 grudnia 2025 r.
	2712	01 grudnia 2025 r.
	2722	01 marca 2026 r.
	2723	01 marca 2026 r.
	2731	01 czerwca 2026 r.
	2739	01 sierpnia 2026 r.
	2740	01 sierpnia 2026 r.
	2741	01 września 2026 r.
	2742	01 września 2026 r.

Należy zaznaczyć właściwe pole wyboru poniżej:

- ☐ Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu przesłanym przez firmę Beckman Coulter. Właściwi pracownicy zostali poinformowani o jej treści oraz o podjęciu odpowiednich działań w niej wskazanych. Notatka bezpieczeństwa zostanie zachowana jako część dokumentacji Systemu Zapewnienia Jakości.

lub:

- ☐ Nie posiadamy tego produktu. Przeczytałam/łem i zrozumiałam/łem informacje zawarte w załączonym powiadomieniu firmy Beckman Coulter i zachowałem ten zapis jako część dokumentacji naszego laboratoryjnego systemu jakości.

Nazwa Podmiotu/Pieczęć:

Miejscowość: _____

Podpis: _____

Data: _____

Imię i nazwisko: _____

Stanowisko: _____

e-mail: _____

telefon: _____

Nr klienta Beckman Coulter: _____

Prosimy o wysłanie niniejszego formularza:

- Poczta e-mail: regulatory@beckman.com
lub
- Faksem na numer: 22 227 04 14



Beckman Coulter dokonuje aktualizacji listy adresowej swoich Klientów na potrzeby zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa produktów. Jeżeli informacje kontaktowe widniejące na skierowanym do Państwa zawiadomieniu są niepoprawne, prosimy o ich aktualizację:

Nazwa Podmiotu: _____

Imię i nazwisko: _____

Tytuł/Stanoisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____

Data: _____