Docusign Envelope ID: 257F6128-EA37-8C2A-80EB-4E41917BCE55

17 lipca 2026 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Analizator kliniczny DxC 500i

Konfiguracja	Moduł analizatora	REF	UDI	Oprogramowanie
Z ISE	Moduł DxC 500 AU z ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1,5 lub niższa
Bez ISE	Moduł DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	1,5 lub niższy

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

Szanowni Klienci firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter podejmuje działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dotyczące wyżej wymienionego produktu. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:

Firma Beckman Coulter ustaliła, że modyfikacje wprowadzone przez operatorów w poniższych 25 predefiniowanych regułach obliczeniowych, które są częścią pakietu parametrów, zostaną przywrócone do domyślnego wyrażenia po aktualizacji pakietu parametrów lub oprogramowania.

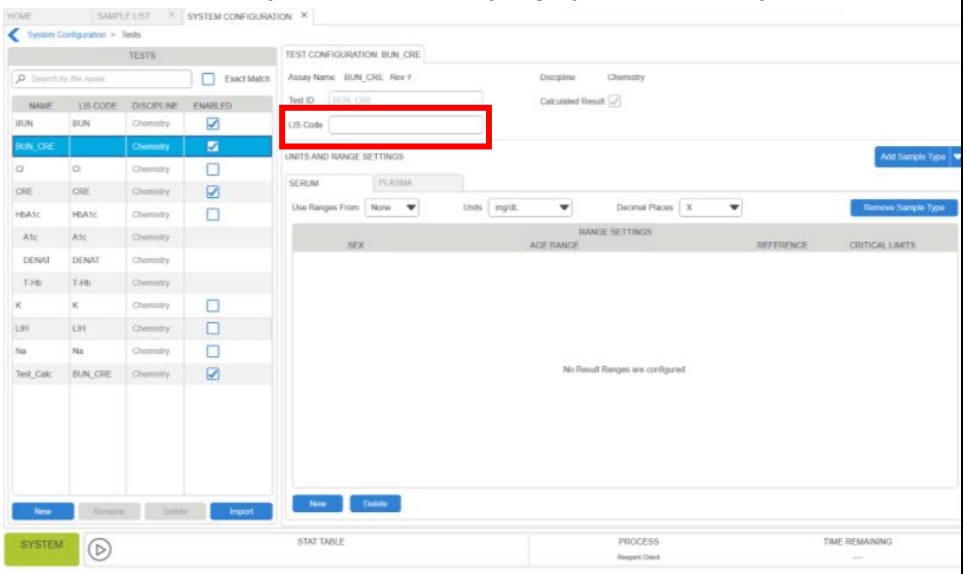
Identyfikator reguły	Wyrażenie domyślne	Region*
calc_LDL	([CHOL]-[HDLC])-[TRIG]/5	US
VLDL	[TRIG]/5	US
CHOL_HDLC	[CHOL]/[HDLC]	US
calc_TIBC1	[ŻELAZO] + [UIBC]	US
% nasycenia żelaza1	([ŻELAZO]/([ŻELAZO]+[UIBC]))*100	US
% nasycenia żelaza 2	([ŻELAZO]/([TRF]*1,40))*100	US
BUN_CRE	[BUN]/[CRE]	US
Globulina	[TP]–[ALB]	US
ALB_Globulina	[ALB]/([TP]-[ALB])	US
AGAP1	([NA] + [K]) – ([Cl] + [CO_2])	US
AGAP2	([NA]+[K])-([Cl]+[CO2-])	US
Pośredni BIL1	[TBIL] – [DBIL]	USA
BIL2 pośredni	[TBIL] – [DBIL+]	US
UALB_CRE	[UALB]/[CRE]	US
calc_LDL-	([CHOL-]-[HDLC+])-[TRIG-]/5	OUS
calc_LDLx	([CHOLx]-[HDLC+])-[TRIG-]/5	OUS

Docusign Envelope ID: 257F6128-EA37-8C2A-80EB-4E41917BCE55

	<table><tr><td>% nasycenia żelaza1-</td><td>([IRON-]/([IRON-]+[UIBC-]))*100</td><td>OUS</td></tr><tr><td>% nasycenia żelaza 1LV</td><td>([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIBC-]))*100</td><td>OUS</td></tr><tr><td>% nasycenia żelaza 2-</td><td>([IRON-]/([TRF]*1,40))*100</td><td>OUS</td></tr><tr><td>% nasycenia żelaza 2LV</td><td>([LV_IRON-]/([LV_TRF]*1,40))*100</td><td>OUS</td></tr><tr><td>UALB_CR-E</td><td>[UALB]/[CR-E]</td><td>OUS</td></tr><tr><td>UALB_CRE-A</td><td>[UALB]/[CRE-A]</td><td>OUS</td></tr><tr><td>UALB_CRE-B</td><td>[UALB]/[CRE-B]</td><td>OUS</td></tr><tr><td>G6PDH</td><td>[G6PD]/[G6PDHb]</td><td>OUS</td></tr><tr><td>calc_TIBC2</td><td>[TRF]*1,4</td><td>Globalne</td></tr></table> ** Nie wszystkie obliczeniowe reguły są dostępne we wszystkich regionach; uwzględniono regiony ogólne*
WPŁYW NA WYNIKI:	• Problem ten powoduje przywrócenie domyślnych ustawień testów obliczeniowych, co może prowadzić do nieoczekiwanych wyników obliczeń w oparciu o modyfikacje wprowadzone przez operatora. • Potencjalne ryzyko zależy od stosowanych testów oraz od zakresu, w jakim zostały zmodyfikowane predefiniowane reguły obliczeniowe firmy Beckman Coulter. ○ W najgorszym przypadku lekarz może błędnie ocenić, że u pacjenta występuje podwyższona luka anionowa, co może skutkować niewłaściwym leczeniem oraz opóźnieniem w rozpoznaniu i leczeniu schorzenia podstawowego. • Problem ten nie dotyczy reguł, które nie zostały wymienione w powyższej tabeli. • Problem ten nie dotyczy reguł skonfigurowanych i uruchamianych za pośrednictwem laboratoryjnych systemów informatycznych (LIS).

DZIAŁANIE:	• Nie należy zmieniać żadnej z 25 predefiniowanych reguł obliczeniowych. W przypadku, gdy domyślne wyrażenie nie spełnia wymagań laboratorium, firma BEC opracowała załączony przewodnik, który opisuje procedurę postępowania wymaganą, gdy laboratoria potrzebują reguł obliczeniowych wykraczających poza zakres predefiniowanych reguł.
	• Firma Beckman Coulter zaleca skonsultowanie się z kierownikiem laboratorium i/lub dyrektorem medycznym w celu ustalenia, czy którekolwiek z predefiniowanych reguł wymienionych w powyższej tabeli zostały zmodyfikowane w stosunku do domyślnego wyrażenia podczas instalacji analizatora lub po niej.
	  ○ Jeśli żadne domyślne wyrażenie nie zostało zmodyfikowane, nie ma potrzeby podejmowania żadnych działań.
	  ○ Jeśli wstępnie zdefiniowana reguła obliczeniowa została zmodyfikowana w porównaniu z domyślnymi wyrażeniami z

Docusign Envelope ID: 257F6128-EA37-8C2A-80EB-4E41917BCE55

	powyższej tabeli, należy wykonać poniższe kroki, aby skonfigurować tę regułę jako niestandardową regułę obliczeniową w konfiguracji systemu oraz wyłączyć zmodyfikowaną wstępnie zdefiniowaną regułę obliczeniową. 1. Przejdź do menu Testów (**MENU** > **Konfiguracja systemu** > **Menu testów**) i odznacz zmodyfikowaną predefiniowaną regułę obliczeniową. 2. Usuń kod LIS z predefiniowanego testu obliczeniowego, tak jak pokazano na poniższym zrzucie ekranu. Ten krok jest konieczny, aby zapewnić możliwość użycia tego samego kodu LIS dla nowej niestandardowej reguły obliczeniowej.  3. Następnie postępuj zgodnie z załączoną instrukcją „Konfiguracja reguły wyników obliczeniowych”. Ten sam kod LIS może zostać użyty dla nowej niestandardowej reguły obliczeniowej, co wcześniej dla predefiniowanego testu obliczeniowego, pod warunkiem wykonania kroku 2. • Firma Beckman Coulter sugeruje przekazanie niniejszego pisma dyrektorowi medycznemu w celu ustalenia, czy konieczne jest przeprowadzenie retrospektywnego przeglądu wyników. • Firma Beckman Coulter zaleca umieszczenie niniejszego pisma na analizatorach, których dotyczy ta sprawa, lub w ich pobliżu.
POSTANOWIENIE:	• Firma Beckman Coulter wprowadzi kontrole, które będą przeprowadzane przez naszych inżynierów serwisowych podczas przyszłych procedur aktualizacji. • Firma Beckman Coulter bada ten problem i wprowadzi poprawkę w przyszłej wersji oprogramowania.

Docusign Envelope ID: 257F6128-EA37-8C2A-80EB-4E41917BCE55

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 razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za niedogodności, jakie spowodowało to w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Signed by:
Anna Kozlinska
Signer Name: Anna Kozlinska
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 21-Jul-2026 | 7:08:14 AM PDT
16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

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

Załącznik: Formularz odpowiedzi
Pomoc robocza: Konfigurowanie reguł wyników obliczeniowych

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz nazwy produktów i usług firmy Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Docusign Envelope ID: 257F6128-EA37-8C2A-80EB-4E41917BCE55

Podręcznik
DxC 500 AU i DxC 500i: Konfigurowanie reguł wyników obliczeniowych

Pakiet parametrów chemicznych dla urządzeń DxC 500 AU i DxC 500i zawiera 25 predefiniowanych reguł obliczania wyników. Reguły te są automatycznie dodawane na podstawie testów chemicznych i regionu skonfigurowanego w systemie.

Nazwa reguły	Wyrażenie domyślne	Region
calc_LDL	([CHOL]-[HDLC])-[TRIG]/5	USA
VLDL	[TRIG]/5	US
CHOL_HDLC	[CHOL]/[HDLC]	US
calc_TIBC1	[ŻELAZO] + [UIBC]	US
% nasycenia żelaza1	([ŻELAZO]/([ŻELAZO]+[UIBC]))*100	US
% nasycenia żelaza 2	([ŻELAZO]/([TRF]*1,40))*100	US
BUN_CRE	[BUN]/[CRE]	US
Globulina	[TP]–[ALB]	US
ALB_Globulina	[ALB]/([TP]-[ALB])	US
AGAP1	([NA] + [K]) – ([Cl] + [CO_2])	US
AGAP2	([NA]+[K])-([Cl]+[CO2-])	US
Pośredni BIL1	[TBIL] – [DBIL]	USA
BIL2 pośredni	[TBIL] – [DBIL+]	US
UALB_CRE	[UALB]/[CRE]	US
calc_LDL-	([CHOL-]-[HDLC+])-[TRIG-]/5	OUS
calc_LDLx	([CHOLx]-[HDLC+])-[TRIG-]/5	OUS
% nasycenia żelaza1-	([IRON-]/([IRON-]+[UIBC-]))*100	OUS
% nasycenia żelaza 1LV	([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIBC-]))*100	OUS
% nasycenia żelaza 2-	([IRON-]/([TRF]*1,40))*100	OUS
% nasycenia żelaza 2LV	([LV_ŻELAZO-]/([LV_TRF]*1,40))*100	OUS
UALB_CR-E	[UALB]/[CR-E]	OUS
UALB_CRE-A	[UALB]/[CRE-A]	OUS
UALB_CRE-B	[UALB]/[CRE-B]	OUS
G6PDH	[G6PD]/[G6PDHb]	OUS
calc_TIBC2	[TRF]*1,4	Globalne

Nie należy modyfikować domyślnego wyrażenia dla predefiniowanych reguł wyników obliczeniowych. Jeśli domyślne wyrażenie nie spełnia wymagań laboratorium, należy skonfigurować nową regułę wyników obliczeniowych i wyłączyć predefiniowaną regułę wyników obliczeniowych. Należy upewnić się, że niestandardowe testy i reguły wyników obliczeniowych mają nazwy unikalne w stosunku do nazw domyślnych.

Sposób konfiguracji reguły wyników obliczeniowych opisano w instrukcjach zawartych w niniejszym przewodniku.

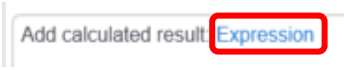
Docusign Envelope ID: 257F6128-EA37-8C2A-80EB-4E41917BCE55

Konfigurowanie reguł wyników obliczeniowych

Aby uzyskać dostęp do konfiguracji systemu i wprowadzać w niej zmiany, należy zalogować się jako użytkownik posiadający uprawnienia superużytkownika lub uprawnienia do konfiguracji systemu.

Krok		DZIAŁANIE:
1.	**Otwórz stronę „Testy”**	a. Wybierz **Menu** > **Konfiguracja systemu**. b. Z menu „Konfiguracja systemu” wybierz opcję **„Menu testów”**.
2.	**Utwórz test wyniku obliczeniowego**	a. W lewym dolnym rogu listy Testy wybierz opcję **Nowy**. b. W polu **Nazwa** wprowadź unikalną nazwę testu. c. Wybierz dyscyplinę z listy **„Dyscyplina”**. d. Wybierz opcję **„OK”**.
3.	**Skonfiguruj kod LIS, jednostki i zakresy**	a. W polu **Kod LIS** wprowadź kod, którego system LIS lub oprogramowanie pośredniczące będzie używać do odbierania wyników. b. Wybierz opcję **Gotowe**. c. Zaznacz pole wyboru **Wynik obliczony**. d. Wybierz opcję z menu **„Dodaj typ próbki”**. e. Z listy **„Jednostki”** wybierz jednostki, które mają być używane do raportowania wyników. f. W polu **„Miejsca** po **przecinku”** wybierz liczbę miejsc po przecinku, które mają być uwzględnione w raporcie. g. *(Opcjonalnie)* Skonfiguruj zakresy.
4.	**Powrót do strony „Konfiguracja systemu”**	a. Wybierz opcję **< Konfiguracja systemu** w nawigacji ścieżki nawigacyjnej, aby powrócić do strony Konfiguracja systemu. Na stronie „Konfiguracja systemu” na dole wyświetlane są błędy, ponieważ nie zdefiniowano żadnych reguł. Błędy te zostaną usunięte po dodaniu reguły obliczeniowej w kolejnych krokach.
5.	**Dodaj nową regułę wyniku obliczeniowego**	a. Z menu „Konfiguracja systemu” wybierz opcję **„Reguły”**. b. Wybierz opcję **„Nowa”**. c. W polu **Nazwa** wprowadź unikalną nazwę reguły. d. Wybierz opcję **„OK”**.

Docusign Envelope ID: 257F6128-EA37-8C2A-80EB-4E41917BCE55

Krok		D Z I A Ł A N I E :
6.	**Skonfiguruj ustawienia ogólne**	a. *(Opcjonalnie)* W ustawieniach ogólnych wybierz pole **„Opis”**, a następnie w oknie dialogowym „Wprowadzanie tekstu” wprowadź opis reguły i wybierz **opcję „Gotowe”**. b. Wybierz **Dalej**. c. W ustawieniach „Warunki” wybierz **„Dalej”**. Nie wybieraj żadnych warunków. Warunki nie są obsługiwane w przypadku wyników obliczeniowych.
7.	**Konfiguracja akcji dla reguły wyniku obliczeniowego**	a. W ustawieniach „D Z I A Ł A Ł N I E ” zaznacz pole **„Dodaj wynik obliczeniowy: [Wyrażenie]**”. Nie wybieraj żadnych innych działań. Wyniki obliczeniowe nie mogą być łączone z innymi działaniami reguł. b. Kliknij link **Wyrażenie** w dolnej części strony.  c. W **polu Nazwa wyniku obliczeniowego** wybierz test wyniku obliczeniowego utworzony w kroku 2. d. W polu „**Typ próbki**” wybierz typ próbki.
8.	**Zdefiniuj wyrażenie wyniku obliczonego**	a. W polu **„Utwórz wyrażenie tutaj**”: • Wybierz przyciski testów, aby dodać wynik testu do obliczeń. • Wpisz operatory matematyczne, aby utworzyć wyrażenie arytmetyczne. Lista obsługiwanych operatorów znajduje **się** w obszarze **„Obsługiwane operacje”** okna dialogowego. b. Kliknij **przycisk „OK”,** aby zamknąć okno dialogowe „Ustaw wartość”. c. Wybierz opcję **Dalej**. Nie wybieraj żadnych wykluczeń. Wykluczenia nie są obsługiwane w przypadku wyników obliczeń. d. Wybierz **< Konfiguracja systemu** w nawigacji, aby powrócić do strony Konfiguracja systemu.

Docusign Envelope ID: 257F6128-EA37-8C2A-80EB-4E41917BCE55

Krok		DZIAŁANIE:
9.	**Aktywuj wersję roboczą konfiguracji**	a. Przejrzyj listę w sekcji „Konfiguracja robocza”, aby upewnić się, że zawiera ona wszystkie zamierzone zmiany. b. Wybierz opcję **Aktywuj wersję roboczą**. c. *(Opcjonalnie)* Wpisz komentarz dotyczący zmian w polu **Komentarze dotyczące aktywacji**. d. Wybierz opcję **„OK**”.

FORMULARZ ODPOWIEDZI

Analizator kliniczny DxC 500i

Konfiguracja	Moduł analizatora	Nr Katalogowy	UDI	Oprogramowanie
Z ISE	Moduł DxC 500 AU z ISE, DxC 500i	C63522	14987666545089	1.5 lub niższa
Bez ISE	Moduł DxC 500 AU, DxC 500i	C63521	14987666545072	1.5 lub niższa

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:

- Pocztą 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/Stanowisko: _____

Nr telefonu: _____

Adres email: _____

Podpis: _____ Data: _____