

15 Aprilie 2025

ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ ÎN DOMENIU

AU/DxC AU Creatinine

Cod Produs	UDI**	LOT	
OSR6178	15099590010737	2706	01 Octombrie 2025
		2711	01 Decembrie 2025
		2712	01 Decembrie 2025
		2722	01 Martie 2026
		2723	01 Martie 2026
		2731	01 Iunie 2026
		2739	01 August 2026
		2740	01 August 2026
		2741	01 Septembrie 2026
		2742	01 Septembrie 2026

Număr unic de înregistrare (SRN):** US-MF-000010288

În atenția partenerilor Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță în domeniu pentru produsul menționat mai sus. Prezenta notificare conține informații importante care necesită atenția dvs. imediată.

PROBLEMĂ:	Beckman Coulter a stabilit prin teste interne că loturile de reactiv pentru creatinină enumerate mai sus, cod produs OSR6178, nu îndeplinesc în mod constant specificația de interferență icterică/bilirubină pentru ser/plasmă, astfel cum se menționează în instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru creatinină: “Interferență mai mică de 10% sau 14 $\mu\text{mol/L}$ până la 40 mg/dL sau 684 $\mu\text{mol/L}$ bilirubină.”
EFECTE:	În cazul probelor de ser/plasmă pronunțat icterice, o probă care se află în intervalul normal de referință al creatininei poate raporta un rezultat fals scăzut sau o probă cu o concentrație ridicată de creatinină poate raporta un rezultat în intervalul normal. Magnitudinea impactului poate varia în funcție de concentrația de creatinină a probei. Probele cu concentrații mai mici de creatinină sunt afectate mai negativ decât cele cu concentrații mai mari. La o concentrație de bilirubină de 10mg/dL sau 171,1$\mu\text{mol/L}$, cea mai semnificativă schimbare observată a fost o scădere a concentrației de creatinină de aproximativ ~20%. Această problemă nu afectează probele de creatinină cu niveluri de bilirubină în intervalul normal pentru populația adultă. Acest aspect nu afectează probele de creatinină din urină.

FA-001294



ACȚIUNE:	Beckman Coulter recomandă împărtășirea conținutului acestei scrisori cu laboratorul și/sau directorul medical pentru a evalua cerința unei revizui retropective a rezultatelor creatininei serice și plasmatice pentru probele pronunțat icterice ale pacienților, măsurate cu loturile identificate. Întrerupeți utilizarea și eliminați orice stoc rămas din loturile afectate enumerate mai sus. Contactați reprezentantul local Beckman Coulter pentru rambursarea și înlocuirea stocului afectat.
REZOLUȚIE:	Beckman Coulter lucrează pentru a determina cauza principală a acestei probleme. Beckman Coulter nu mai distribuie loturile afectate. Beckman Coulter a implementat teste interne suplimentare de control al calității pentru loturile noi.

Autoritatea națională competentă a fost informată în ceea ce privește prezenta acțiune corectivă de siguranță în domeniu.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului dumneavoastră de laborator și să păstrați prezenta notificare ca parte din documentația Sistemului de calitate pentru laborator. În cazul în care ați expedit oricare dintre produsele afectate enumerate anterior către alte laboratoare, vă rugăm să le furnizați și acestora o copie a prezentei adrese.

Vă rugăm să completați și să înapoiați Formularul de răspuns anexat în decurs de 10 zile, pentru a confirma primirea acestei comunicări importante.

În cazul în care aveți nelămuriri cu privire la prezenta înștiințare, vă rugăm să vă adresați Centrului nostru de asistență pentru clienți:

- De pe site-ul nostru web: <http://www.beckmancoulter.com>

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe provocate laboratorului dvs.

Cu stimă.

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

MEDIST S.R.L. – Distribuitor autorizat Beckman Coulter în România

Atașament: Formular de răspuns

Beckman Coulter, the stylized logo and the Beckman Coulter product and service names mentioned herein are trademarks or registered trademarks of Beckman Coulter, Inc. in the United States and other countries.

FA-001294