



15. listopada 2025.

**HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA (FSN)
Bikarbonat**

REF	UDI	LOT	
OSR6190	15099590010867	2682	01.11.2025.
		2683	01.12.2025.
		2684	01.01.2026.
		2685	01.01.2026.
		2686	01.02.2026.
		2687	01.03.2026.
		2688	01.04.2026.
		2689	01.05.2026.
		2690	01.06.2026.
		2691	01.06.2026.
		2694	01.07.2026.
		2696	01.09.2026.
		2697	01.10.2026.
OSR6290	15099590020330	2650	01.11.2025.
		2651	01.12.2025.
		2653	01.01.2026.
		2654	01.02.2026.
		2655	01.03.2026.
		2656	01.04.2026.
		2657	01.06.2026.
		2661	01.09.2026.
		2662	01.09.2026.
		2663	01.10.2026.

Jedinstveni registracijski broj (SRN):**

Jedinstveni registracijski broj: IE-MF-000000887

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 primila je pritužbe zbog visokih rezultata nastalih uslijed korištenja reagensa za bikarbonat u slučaju kada su prisutne visoke razine laktat-dehidrogenaze (LDH) u ispitivanom uzorku. Tvrtka Beckman Coulter istražila je i potvrdila da gore navedene serije reagensa za bikarbonat mogu dovesti do lažno povišenih rezultata bikarbonata nastalih zbog interferencije s LDH-om u ispitivanom uzorku.
----------------------	---



	Razina interferencije LDH-a nije konzistentna u različitim serijama reagensa za bikarbonat. Jačina utjecaja varira ovisno o seriji reagensa za bikarbonat koja se koristi i razini LDH-a u ispitivanom uzorku.																																		
UTJECAJ:	Ova problematika ne utječe na uzorke bikarbonata u kojima su razine LDH-a unutar normalnog raspona za odraslu osobu. Za serije reagensa za bikarbonat navedene u tablici A, uzorak koji ima vrijednost LDH-a iznad normalnog referentnog raspona za odraslu populaciju ili u rasponima za novorođenčad/dojenčad može dovesti do lažno visokog rezultata bikarbonata. Ova sistemska greška povišenih vrijednosti povećava se zajedno s aktivnosti LDH-a. • Pri aktivnosti LDH-a od 600 U/L, opaženo je povećanje koncentracije bikarbonata do 15 %. • Pri aktivnosti LDH-a od 2000 U/L, opaženo je povećanje koncentracije bikarbonata do 30 %. Postoji mogućnost da će pacijent primiti netočnu dijagnozu ili da će se pogrešno tretirati acidobazni poremećaji. <table><tr><th colspan="3">Tablica A</th></tr><tr><th>REF</th><th>LOT</th><th></th></tr><tr><td rowspan="8">OSR6190</td><td>2684</td><td>01.01.2026.</td></tr><tr><td>2685</td><td>01.01.2026.</td></tr><tr><td>2686</td><td>01.02.2026.</td></tr><tr><td>2687</td><td>01.03.2026.</td></tr><tr><td>2688</td><td>01.04.2026.</td></tr><tr><td>2689</td><td>01.05.2026.</td></tr><tr><td>2690</td><td>01.06.2026.</td></tr><tr><td>2691</td><td>01.06.2026.</td></tr><tr><td rowspan="5">OSR6290</td><td>2653</td><td>01.01.2026.</td></tr><tr><td>2654</td><td>01.02.2026.</td></tr><tr><td>2655</td><td>01.03.2026.</td></tr><tr><td>2656</td><td>01.04.2026.</td></tr><tr><td>2657</td><td>01.06.2026.</td></tr></table> Za serije reagensa za bikarbonat navedene u tablici B, uzorak koji ima aktivnost LDH-a veću od ili jednaku 2000 U/L može uzrokovati lažno visok rezultat bikarbonata. Nema utjecaja na uzorke koji su unutar normalnog referentnog raspona za LDH za odraslu populaciju ili unutar raspona za novorođenčad/dojenčad. Ova sistemska greška povišenih vrijednosti povećava se zajedno s aktivnosti LDH-a.	Tablica A			REF	LOT		OSR6190	2684	01.01.2026.	2685	01.01.2026.	2686	01.02.2026.	2687	01.03.2026.	2688	01.04.2026.	2689	01.05.2026.	2690	01.06.2026.	2691	01.06.2026.	OSR6290	2653	01.01.2026.	2654	01.02.2026.	2655	01.03.2026.	2656	01.04.2026.	2657	01.06.2026.
Tablica A																																			
REF	LOT																																		
OSR6190	2684	01.01.2026.																																	
	2685	01.01.2026.																																	
	2686	01.02.2026.																																	
	2687	01.03.2026.																																	
	2688	01.04.2026.																																	
	2689	01.05.2026.																																	
	2690	01.06.2026.																																	
	2691	01.06.2026.																																	
OSR6290	2653	01.01.2026.																																	
	2654	01.02.2026.																																	
	2655	01.03.2026.																																	
	2656	01.04.2026.																																	
	2657	01.06.2026.																																	



	Pri aktivnosti LDH-a od 2000 U/L, opaženo je povećanje koncentracije bikarbonata do 12 %. Postoji mogućnost da će pacijent primiti netočnu dijagnozu ili da će se pogrešno tretirati acidobazni poremećaji. <table><tr><th colspan="3">Tablica B</th></tr><tr><th>REF</th><th>LOT</th><th></th></tr><tr><td rowspan="5">OSR6190</td><td>2682</td><td>01.11.2025.</td></tr><tr><td>2683</td><td>01.12.2025.</td></tr><tr><td>2694</td><td>01.07.2026.</td></tr><tr><td>2696</td><td>01.09.2026.</td></tr><tr><td>2697</td><td>01.10.2026.</td></tr><tr><td rowspan="5">OSR6290</td><td>2650</td><td>01.11.2025.</td></tr><tr><td>2651</td><td>01.12.2025.</td></tr><tr><td>2661</td><td>01.09.2026.</td></tr><tr><td>2662</td><td>01.09.2026.</td></tr><tr><td>2663</td><td>01.10.2026.</td></tr></table>	Tablica B			REF	LOT		OSR6190	2682	01.11.2025.	2683	01.12.2025.	2694	01.07.2026.	2696	01.09.2026.	2697	01.10.2026.	OSR6290	2650	01.11.2025.	2651	01.12.2025.	2661	01.09.2026.	2662	01.09.2026.	2663	01.10.2026.
Tablica B																													
REF	LOT																												
OSR6190	2682	01.11.2025.																											
	2683	01.12.2025.																											
	2694	01.07.2026.																											
	2696	01.09.2026.																											
	2697	01.10.2026.																											
OSR6290	2650	01.11.2025.																											
	2651	01.12.2025.																											
	2661	01.09.2026.																											
	2662	01.09.2026.																											
	2663	01.10.2026.																											
RADNJA:	- Prestanite koristiti i bacite u otpad sve serije proizvoda Bicarbonate OSR6x90 navedene u tablici A u odjeljku pod naslovom UTJECAJ u ovom dopisu, slijedeći pritom protokole svog laboratorija i lokalne propise. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter za zamjenu ili naknadu troškova. - Za serije proizvoda Bicarbonate OSR6x90 navedene u tablici B u odjeljku UTJECAJ, ako se sumnja na povišene razine LDH-a, provjerite rezultate u odnosu na pacijentovu vrijednost LDH-a. - Podijelite sadržaj ovog dopisa s voditeljem laboratorija i/ili medicinskim direktorom kako biste odredili potrebu za retrospektivnim pregledom rezultata bikarbonata za neonatalne pacijente i pacijente s povišenim razinama LDH-a.																												
RJEŠENJE:	Upute za uporabu reagensa za bikarbonat ažurirane su te uključuju napomene za korisnike da uzorci s povišenom razinom laktat-dehidrogenaze (LDH) mogu uzrokovati lažno visoke rezultate bikarbonata i da je, ako se sumnja na povišene razine LDH-a, rezultate potrebno procijeniti u odnosu na pacijentove vrijednosti LDH-a. Tvrtka Beckman Coulter - više ne distribuira serije navedene u tablici A u gornjem odjeljku UTJECAJ. - uvela je dodatno interno procesno ispitivanje prije puštanja u promet za sve nove serije reagensa za bikarbonat kako bi osigurala da neće biti značajne interferencije ni u kojoj od populacija pacijenata s razinom LDH-a unutar normalnog referentnog raspona.																												



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.

- na našoj internetskoj stranici: <http://www.beckmancoulter.com>
- Možete zatražiti zamjenu tako da se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter.

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

S poštovanjem,

Signed by:
Nina Babin
 Signer Name: Nina Babin
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 22-Oct-2025 | 6:53:03 AM PDT
EC82B4A38F64483C9C148277C8C9C78B

Nina Babin
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.