



12. kolovoza 2025.

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI PROIZVODA**Coulter sustavi za staničnu analizu UniCel DxH konfigurirani s LED HGB fotometrom**

PROIZVOD	REFERENTNA OZNAKA	Serijski brojevi
Coulter sustav za staničnu analizu UniCel DxH 900	C11478	Vidjeti Dodatak za instrumente koje servisira Beckman Coulter
Coulter sustav za staničnu analizu UniCel DxH 690T	C34520	
Coulter sustav za staničnu analizu UniCel DxH 800	B24802, 629029, B63322	Za sustave koje servisira drugi dobavljač: obratite se lokalnom predstavniku
Coulter sustav za staničnu analizu UniCel DxH 600	B23858	
FRU, LED HGB FOTOMETAR	D03377	

Poštovani korisnici proizvoda Beckman Coulter,

tvrtka Beckman Coulter pokreće terensku sigurnosno-korektivnu mjeru za određene sustave za staničnu analizu UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems konfigurirane s LED HGB fotometrom (bilo da je instaliran u tvornici ili na terenu). Ovaj dopis sadržava važne informacije koje hitno zahtijevaju Vašu pozornost.

Da biste odredili odnosi li se ovo na Vaš sustav:

- za sustave koje servisira tvrtka Beckman Coulter: vidjeti Dodatak
- za sustave koje servisira drugi dobavljač: obratite se lokalnom predstavniku.

PROBLEMATIKA:	• Tvrtka Beckman Coulter utvrdila je da postoji mogućnost pogrešno visokih rezultata hemoglobina (HGB) u uzorcima s povišenim vrijednostima leukocita (WBC). Ovo se događa na instrumentima iz serije UniCel DxH konfiguriranim s LED HGB fotometrom. • Ova je problematika utvrđena nakon pritužbe u kojoj je navedeno da je pacijentov uzorak s vrijednošću leukocita od približno 300×10^3 stanica/μL generirao lažno povišen HGB za 1,6 g/dL te MCHC za 5,5 g/dL. • Mogu se opaziti lažno povišeni rezultati hemoglobina u uzorcima s vrijednostima leukocita $> 30 \times 10^3$ stanica/μL. • Sustavna pogreška (bias) za hemoglobin povećava se proporcionalno rastućim koncentracijama leukocita.
UTJECAJ:	• Sustavi konfigurirani s LED HGB fotometrom mogu pokazivati pozitivnu sustavnu pogrešku za HGB kod obrade uzoraka s vrijednošću leukocita $> 30 \times 10^3$ stanica/μL. • Sustavna pogreška za HGB također može lažno povišiti izračunate parametre MCH i MCHC.



	• Uzorci s vrijednosti leukocita $\leq 30 \times 10^3$ stanica/μL ne pokazuju znakove povišene vrijednosti hemoglobina. • Nema utjecaja na parametre WBC, RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, RDW, diferencijalnu krvnu sliku, retikulocite, NRBC, MDW, IRF ni MRV. • U najgorem slučaju, može se dogoditi da pacijent s hematološkom zloćudnom bolešću s izrazito povišenim brojem leukocita ne primi potrebnu transfuziju eritrocita kako bi se povećao kapacitet prenošenja kisika u slučaju kada je razina hemoglobina lažno povišena te je blizu točke donošenja kliničke odluke (~ 7 g/dL).
RADNJA:	• Za uzorke s vrijednošću leukocita $> 30 \times 10^3$ te $\leq 90 \times 10^3$ stanica/μL, može se poduzeti bilo koja od sljedećih radnji da bi se dobili točni rezultati hemoglobina: ○ analizirati uzorke na instrumentu na kojeg ova obavijest ne utječe ○ analizirati uzorke koristeći validiranu alternativnu metodu za hemoglobin i povezane parametre ○ razrijediti uzorke na ispod 30×10^3 stanica/μL koristeći Vaš laboratorijski protokol ili funkciju predilucije na instrumentu DxH. Za detaljan opis koraka, pogledajte upute za uporabu Vašeg instrumenta, 5. poglavlje, Panel za prediluciju (PREDIx5). • Za uzorke s vrijednošću leukocita $> 90 \times 10^3$ stanica/μL: ○ analizirati uzorke na instrumentu na kojeg ova obavijest ne utječe ○ analizirati uzorke koristeći validiranu alternativnu metodu za hemoglobin i povezane parametre. • Da biste odredili vrijednosti leukocita $> 30 \times 10^3$ stanica/μL, razmotrite implementaciju pravila za odlučivanje u svoj laboratorijski informacijski sustav (LIS), posrednički softver (Middleware) ili instrumente obuhvaćene opisanom problematikom. Ova pravila mogu upozoriti operatere da je potrebno pokrenuti daljnje mjere koje su opisane u ovom dopisu. • Savjetujte se s medicinskim direktorom kako biste odredili je li potreban retrospektivan pregled rezultata. • Tvrtka Beckman Coulter preporučuje da postavite ovaj dopis na zahvaćene analizatore ili blizu njih.
RJEŠENJE:	• Tvrtka Beckman Coulter aktivno istražuje ovu problematiku. • Ovaj dopis ima svrhu ažuriranja teksta uputa za ovu problematiku do daljnjega.



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 unutar 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 ili svom lokalnom predstavniku tvrtke Beckman Coulter:

- na našoj internetskoj stranici: <http://www.beckmancoulter.com>

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

S poštovanjem,

Signed by:

 Signer Name: Martina Orsag Erceg
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 18-Aug-2025 | 5:28:11 AM PDT
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 tvrtke Beckman Coulter spomenuti u ovom dokumentu zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u SAD-u i drugim zemljama.



Dodatak: Instrumenti tvrtke Beckman Coulter na koje se problematika odnosi, a za koje je instalacija izvršena u tvornici ili na terenu

Instrumenti s tvornički instaliranim LED HGB fotometrom:

DxH 900: serijski brojevi BH19211 i iznad toga

DxH 690T: serijski brojevi BH18053 iznad toga

Instrumenti s terenski instaliranim LED HGB fotometrom:

Serijski brojevi DxH 900:

BB33238	BB33239	BB42317	BC05150	BC08198	BC10226	BC16320	BC21392
BC23453	BC25457	BC25465	BC30527	BC32542	BC42721	BC42726	BC49882
BD13219	BD41570	BD46639	BD46643	BD46646	BE01022	BE02044	BE02052
BE04080	BE21222	BE24254	BE24257	BE29334	BE31336	BE33366	BE35408
BE42455	BE42459	BE46517	BE49539	BE49541	BF10071	BF10092	BF12126
BF12129	BF18194	BF33377	BF40462	BG04041	BG04042	BG04053	BG05080
BG11182	BG11184	BG11185	BG14195	BG14200	BG14204	BG14208	BG16220
BG16231	BG17238	BG17250	BG17260	BG19283	BG20292	BG20294	BG25395
BG25412	BG25413	BG26435	BG40563	BG45631	BG46635	BH04028	BH04029
BH05051	BH19220	BH24260	BH31328				

Serijski brojevi DxH 800:

AT38527	AU02008	AU10078	AV28630	AW13187	AW29123	BC18100	RBB03201
AW43276	AY06074	AY06092	AY41556	AY43605	AZ02030	AZ03041	AZ18245
AZ22329	AZ39513	AZ46681	BA03048	BA03050	BA03055	BA03060	BA07061
BA07062	BA13227	BA15245	BA27414	BB16181	BB29286	BC08036	BC18099

Serijski brojevi DxH 600:

AV52143	AZ02628	AZ06676	AZ24836	BA07048	BA08667	BA17727	BA31855
BB10648	BB49881	BC24713					

Serijski brojevi DxH 690T:

BD17734	BE12048	BE28105	BF14045	BF23096	BF46236	BG26135	BG50247
---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------	---------



BH12019	BH43168						
---------	---------	--	--	--	--	--	--