

19 august 2025

NOTIFICARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TEREN**Analizoare de hematologie UniCel DxH Coulter configurate cu
fotometru LED HGB**

PRODUS	P/N	Numere de serie
Analizor automat de hematologie UniCel DxH 900 Coulter	C11478	Consultați anexa pentru instrumentele întreținute de Beckman Coulter
Analizor automat de hematologie UniCel DxH 690T Coulter	C34520	
Analizor automat de hematologie UniCel DxH 800 Coulter	B24802, 629029, B63322	Pentru sistemele întreținute de un furnizor alternativ: contactați reprezentantul local
Analizor automat de hematologie UniCel DxH 600 Coulter	B23858	
FRU, FOTOMETRU LED HGB	D03377	

În atenția clienților Beckman Coulter,

Beckman Coulter inițiază o acțiune corectivă de siguranță pe teren pentru anumite analizoare automate de hematologie UniCel DxH Coulter configurate cu fotometru LED HGB (instalat din fabrică sau instalat pe teren). Această notificare conține informații importante care necesită atenția dumneavoastră imediată.

Pentru a determina dacă sistemul dvs. este afectat:

- Pentru sistemele întreținute de Beckman Coulter: consultați anexa.
- Pentru sistemele întreținute de un furnizor alternativ: contactați reprezentantul local.

PROBLEMĂ:	• Beckman Coulter a identificat o posibilitate de obținere a unor rezultate eronate ale hemoglobinei (HGB) la probele cu număr crescut de globule albe (WBC). Acest lucru se întâmplă la instrumentele din seria UniCel DxH configurate cu fotometrul LED HGB. • Această problemă a fost identificată în urma unei reclamații în care o probă de pacient cu un număr de WBC de aproximativ 300×10^3 celule/μL a generat un nivel fals ridicat de HGB cu 1,6 g/dL și MCHC cu 5,5 g/dL. • Rezultate fals crescute ale HGB pot fi observate în probele cu număr de WBC $> 30 \times 10^3$ celule/μL. • Abaterea HGB crește proporțional cu creșterea concentrațiilor de leucocite.
IMPACT:	• Sistemele configurate cu fotometrul HGB LED pot prezenta un bias pozitiv pentru valorile HGB (tendință de supraestimare) la procesarea probelor cu un număr de leucocite $> 30 \times 10^3$ celule/μL.

	• Supraestimarea HGB poate, de asemenea, să crească în mod eronat parametrii MCH și MCHC calculați. • Probele cu număr de leucocite (WBC) $\leq 30 \times 10^3$ celule/μL nu prezintă tendințe de valori HGB crescute. • Nu există niciun impact asupra parametrilor WBC, RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, RDW, diferențial, Retic, γ-NRBC, MDW, IRF sau MRV. • În cel mai rău scenariu, un pacient cu o afecțiune hematologică malignă și un număr semnificativ crescut de globule albe poate să nu primească transfuzia de globule roșii necesară pentru a crește capacitatea de transport a oxigenului în cazul în care nivelul hemoglobinei este crescut în mod eronat și se apropie de un punct de decizie clinică (~ 7 g/dL).
ACȚIUNE:	• Pentru probele cu un număr de leucocite (WBC) $> 30 \times 10^3$ și un număr de eritrocite $\leq 90 \times 10^3$ celule/μL, se poate lua oricare dintre următoarele măsuri pentru a obține rezultate HGB precise: ○ Procesati probele pe un instrument care nu este afectat de această rechemare. ○ Procesati probele utilizând o metodă alternativă validată pentru HGB și parametrii asociați. ○ Diluați probele până la o concentrație mai mică de 30×10^3 celule/μL utilizând protocolul laboratorului sau funcția de prediluare DxH. Consultați Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale instrumentului, capitolul 5, Panoul de prediluare (PREDIx5) pentru pași detaliați. • Pentru probele cu un număr de leucocite $> 90 \times 10^3$ celule/μL: ○ Procesati probele pe un instrument care nu este afectat de această rechemare. ○ Procesati probele utilizând o metodă alternativă validată pentru HGB și parametrii asociați. • Pentru a identifica numărul de leucocite $> 30 \times 10^3$ celule/μL, luați în considerare implementarea unor reguli de decizie în sistemul informatic al laboratorului (LIS), middleware sau pe instrumentele afectate. Aceste reguli pot avertiza operatorii să inițieze acțiuni de urmărire, așa cum este descris în această notificare. • Consultați directorul medical pentru a determina dacă este necesară o revizuire retrospectivă a rezultatelor. • Beckman Coulter recomandă afișarea acestei notificări pe sau în apropierea analizatoarelor afectate.
SOLUȚIONARE:	• Beckman Coulter investighează activ această problemă. • Această notificare servește ca actualizare a etichetării pentru această problemă până la noi informații.

Autoritatea națională competentă a fost informată cu privire la această măsură corectivă de siguranță pe teren.

Vă rugăm să transmiteți aceste informații personalului laboratorului dumneavoastră și să păstrați această notificare ca parte a documentației sistemului de calitate al laboratorului dumneavoastră. Dacă ați trimis oricare dintre produsele afectate enumerate mai sus către un alt laborator, vă rugăm să le furnizați o copie a acestei scrisori.

Vă rugăm să completați și să returnați formularul de răspuns atașat în termen de 10 zile, pentru a ne asigura că ați primit această comunicare importantă.

Dacă aveți întrebări cu privire la această notificare, vă rugăm să contactați Centrul nostru de asistență pentru clienți sau reprezentantul local Beckman Coulter:

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

Ne cerem scuze pentru neplăcerile cauzate laboratorului dumneavoastră.

Cu stimă,

Andreea Pătrașcu

Responsabil de conformitatea cu reglementările în domeniul d.m.

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

Anexă: Formular de răspuns

Beckman Coulter, logo-ul stilizat și denumirile produselor și serviciilor Beckman Coulter menționate în prezentul document sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale Beckman Coulter, Inc. în Statele Unite și în alte țări.

Anexă: Instrumente afectate instalate în fabrică și pe teren de Beckman Coulter

Instrumente cu fotometru LED HGB instalat din fabrică:

DxH 900: Numere de serie BH19211 și mai mari

DxH 690T: Numere de serie BH18053 și superioare

Instrumente cu fotometru LED HGB instalat pe teren:

DxH 900 Numere de serie:

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				

Numere de serie 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

Numere de serie DxH 600:

AV52143	AZ02628	AZ06676	AZ24836	BA07048	BA08667	BA17727	BA31855
BB10648	BB49881	BC24713					

Numere de serie DxH 690T:

BD17734	BE12048	BE28105	BF14045	BF23096	BF46236	BG26135	BG50247
BH12019	BH43168						