



15 april 2025

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

AU/DxC AU Creatinine

REF	UDI**		
OSR6178	15099590010737	2706	01 oktober 2025
		2711	01 december 2025
		2712	01 december 2025
		2722	01 maart 2026
		2723	01 maart 2026
		2731	01 juni 2026
		2739	01 augustus 2026
		2740	01 augustus 2026
		2741	01 september 2026
		2742	01 september 2026

Enkel registratienummer (SRN):** US-MF-000010288

Beste Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter neemt het initiatief tot een corrigerende actie voor de veiligheid van het hierboven vermelde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	<p>Beckman Coulter heeft door middel van interne testen vastgesteld dat de hierboven vermelde partijen Creatininereagens, REF OSR6178, niet consistent voldoen aan de icterische/bilirubine-interferentiespecificatie voor serum/plasma, zoals vermeld in de Creatinine gebruiksaanwijzing (IFU):</p> <p>"Storing minder dan 10% of 14 µmol/L tot 40 mg/dL of 684 µmol/L bilirubine."</p>
GEVOLG:	<p>Voor sterk icterische serum-/plasmamonsters van patiënten kan een monster dat binnen het normale referentiebereik voor creatinine valt een vals laag resultaat geven, of een monster met een hoge creatinineconcentratie kan een resultaat binnen het normale bereik geven.</p> <p>De grootte van de impact kan variëren afhankelijk van de creatinineconcentratie van het monster. Monsters met lagere creatinineconcentraties worden meer negatief beïnvloed dan monsters met hogere concentraties. Bij een bilirubineconcentratie van 10mg/dL of 171,1µmol/L was de meest significante waargenomen verschuiving een afname van de creatinineconcentratie van ongeveer ~20%.</p> <p>Dit probleem heeft geen invloed op creatininemonsters met bilirubineniveaus binnen het normale bereik voor een volwassen populatie.</p> <p>Dit probleem heeft geen invloed op creatininemonsters in urine.</p>

FA-001294



ACTIE:	Beckman Coulter raadt u aan de inhoud van deze brief met uw laboratorium en/of medisch directeur te delen om de vereiste voor een retrospectieve beoordeling van serum- en plasmacreatinineresultaten voor zeer icterische patiëntmonsters die met de geïdentificeerde partijen zijn gemeten, te evalueren. Stop het gebruik van de hierboven vermelde aangetaste partijen en gooi alle resterende voorraden weg. Neem contact op met uw plaatselijke Beckman Coulter-vertegenwoordiger voor terugbetaling en vervanging van de aangetaste voorraad.
OPLOSSING:	Beckman Coulter probeert de oorzaak van dit probleem te achterhalen. Beckman Coulter verdeelt de betrokken partijen niet langer. Beckman Coulter heeft aanvullende interne tests voor het vrijgeven van nieuwe loten voor kwaliteitscontrole geïmplementeerd.

De nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gesteld van deze corrigerende maatregel voor de veiligheid in het veld.

Deel deze informatie met uw laboratoriumpersoneel en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie over het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u het hierboven vermelde product hebt doorgestuurd naar een ander laboratorium, geef hen dan een kopie van deze brief.

Vriendelijk verzoeken wij u het bijgevoegde antwoordformulier in te vullen en binnen 10 dagen aan ons terug te sturen, zodat we er zeker van zijn dat u deze brief hebt ontvangen.

Voor vragen over deze brief of meer informatie, kunt u contact opnemen met Anouk Vrancken, Productspecialist Chemistry, avrancken@beckman.com.

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

In afwachting van uw reactie verblijven wij.

Met vriendelijke groet,

Beckman Coulter Nederland B.V..

Signed by:

Signer Name:
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 24-Apr-2025 | 10:47:54 PM PDT
1CC350BDF9154611B0B761C3F0E1DB44

Bijlage: Antwoordformulier

Beckman Coulter, het gestileerde logo en de product- en servicenamen van Beckman Coulter die hierin worden genoemd, zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen