

17 juli 2026

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

DxC 500 AU klinisch-chemische analysator

Configuratie	Analysatormodule	REF	UDI	Software
Met ISE	AU met ISE	C63520	14987666545065	1,5 of lager
Zonder ISE	AU zonder ISE	C63519	14987666545058	1,5 of lager

Enkel registratienummer (SRN): US-MF-000010288

Geachte Beckman Coulter relatie,

Beckman Coulter voert een veiligheidsmaatregel uit voor het hierboven genoemde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:

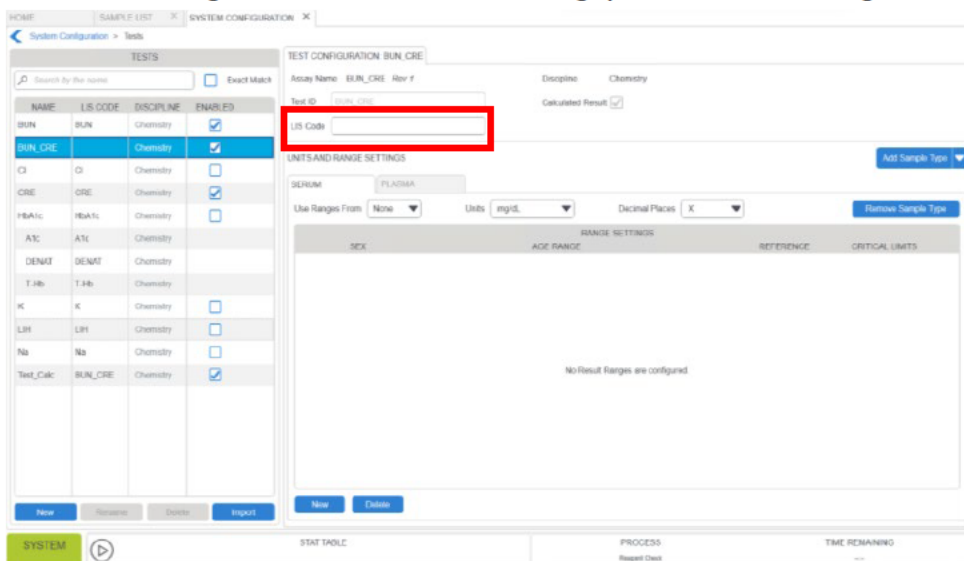
Beckman Coulter heeft vastgesteld dat een wijziging die door gebruikers is aangebracht in de onderstaande 25 vooraf gedefinieerde berekeningsregels – die deel uitmaken van het parameterpakket – na upgrades van het parameterpakket of de software terugkeert naar de standaardinstelling.

Regel-ID	Standaarduitdrukking	Regio*
calc_LDL	$(([\text{CHOL}]-[\text{HDL}])\cdot[\text{TRIG}])/5$	US
VLDL	$[\text{TRIG}]/5$	US
CHOL_HDL	$[\text{CHOL}]/[\text{HDL}]$	US
calc_TIBC1	$[\text{IRON}] + [\text{UIBC}]$	US
% IJzer Sat1	$(([\text{IJZER}]/([\text{IJZER}]+[\text{UIBC}])))\cdot 100$	US
% ijzer Sat2	$(([\text{IRON}]/([\text{TRF}]\cdot 1,40)))\cdot 100$	VS
BUN_CRE	$[\text{BUN}]/[\text{CRE}]$	US
Globuline	$[\text{TP}] - [\text{ALB}]$	US
ALB_Globuline	$[\text{ALB}]/([\text{TP}]-[\text{ALB}])$	VS
AGAP1	$(([\text{NA}]+[\text{K}])\cdot([\text{Cl}]+[\text{CO}_2]))$	US
AGAP2	$(([\text{NA}]+[\text{K}])\cdot([\text{Cl}]+[\text{CO}_2-]))$	US
Indirecte BIL1	$[\text{TBIL}] - [\text{DBIL}]$	VS
Indirecte BIL2	$[\text{TBIL}] - [\text{DBIL}+]$	US
UALB_CRE	$[\text{UALB}]/[\text{CRE}]$	US
calc_LDL-	$(([\text{CHOL-}]-[\text{HDL-}])\cdot[\text{TRIG-}])/5$	OUS
calc_LDLx	$(([\text{CHOLx}]-[\text{HDLx}])\cdot[\text{TRIG-}])/5$	OUS
% IJzer Sat1-	$(([\text{IRON-}]/([\text{IRON-}]+[\text{UIBC-}])))\cdot 100$	OUS

	% IJzerverzadiging 1LV	$(([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS
	% IJzer Sat2-	$(([IRON-]/([TRF]*1,40))*100$	OUS
	% IJzer Sat2LV	$(([LV_IRON-]/([LV_TRF]*1,40))*100$	OUS
	UALB_CR-E	$[UALB]/[CR-E]$	OUS
	UALB_CRE-A	$[UALB]/[CRE-A]$	OUS
	UALB_CRE-B	$[UALB]/[CRE-B]$	OUS
	G6PDH	$[G6PD]/[G6PDHb]$	OUS
	calc_TIBC2	$[TRF]*1,4$	Wereldwijd
* Niet alle berekeningsregels zijn in alle regio's beschikbaar; algemene regio's zijn inbegrepen			
GEVOLG:	- Dit probleem zet de berekeningsinstellingen terug naar de standaardinstellingen, wat kan leiden tot een onverwacht berekend resultaat op basis van de aanpassingen van de gebruiker. - De mogelijke risico's zijn afhankelijk van de gebruikte assays en de mate waarin de vooraf gedefinieerde berekeningsregels van Beckman Coulter zijn aangepast. - In het ergste geval kan een arts ten onrechte vaststellen dat een patiënt een verhoogde anion gap heeft, wat mogelijk kan leiden tot een onjuiste medische behandeling en vertraging in de diagnose en behandeling van de onderliggende medische aandoening. - Chemie-regels die niet in de bovenstaande tabel staan vermeld, worden hierdoor niet beïnvloed. - Dit probleem heeft geen invloed op regels die via hostsystemen zijn geconfigureerd en uitgevoerd.		
ACTIE:	- Wijzig geen van de 25 vooraf gedefinieerde berekeningsregels. Indien de standaardformule niet voldoet aan de eisen van uw laboratorium, heeft BEC de bijgevoegde werkhulp ontwikkeld, waarin de vereiste workflow wordt beschreven voor het geval laboratoria berekeningsregels nodig hebben die buiten de vooraf gedefinieerde berekeningsregels vallen. - Beckman Coulter raadt aan om overleg te plegen met de laboratoriummanager en/of medisch directeur om vast te stellen of een van de vooraf gedefinieerde regels in de bovenstaande tabel tijdens of na de installatie van de analyser is gewijzigd ten opzichte van de standaarduitdrukking. - Als er geen standaarduitdrukking is gewijzigd, hoeft er geen actie te worden ondernomen. - Als een vooraf gedefinieerde berekende regel is gewijzigd ten opzichte van de standaarduitdrukkingen in de bovenstaande tabel, volg dan de onderstaande stappen om deze regel als een aangepaste berekende regel in de systeemconfiguratie te		

configureren en de gewijzigde vooraf gedefinieerde berekende regel uit te schakelen.

1. Ga naar het Testmenu (**MENU > Systeemconfiguratie > Testmenu**) en schakel de vooraf gedefinieerde berekende test die is gewijzigd uit.
2. Verwijder de LIS-code uit de vooraf gedefinieerde berekende test, zoals weergegeven in de onderstaande schermafbeelding. Deze stap is nodig om ervoor te zorgen dat dezelfde LIS-code kan worden gebruikt voor de nieuwe aangepaste berekende regel.



The screenshot shows the 'TESTS' table with columns: NAME, LIS CODE, DISCIPLINE, and ENABLED. The 'BUN_CRE' test is highlighted in blue. To the right, the 'TEST CONFIGURATION' window for 'BUN_CRE' is open, showing the 'LIS Code' field highlighted with a red box. Below this, the 'UNITS AND RANGE SETTINGS' section is visible, showing 'Use Ranges From' set to 'None' and 'Units' set to 'mg/dL'.

3. Volg vervolgens de bijgevoegde handleiding voor het configureren van een berekende-resultatenregel. Dezelfde LIS-code kan voor de nieuwe aangepaste berekende regel worden gebruikt als eerder voor de vooraf gedefinieerde berekende test, mits stap 2 is voltooid.

- Beckman Coulter raadt u aan deze brief te delen met uw medisch directeur om te bepalen of een retrospectieve beoordeling van de resultaten noodzakelijk is.
- Beckman Coulter raadt aan deze brief op of in de buurt van de betreffende analysers op te hangen.

OPLOSSING:

- Beckman Coulter zal controles inplannen die door onze servicetechnici moeten worden uitgevoerd tijdens toekomstige upgradeprocedures.
- Beckman Coulter onderzoekt dit probleem en zal de correctie doorvoeren in een toekomstige software-update.

De nationale bevoegde autoriteit is op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsmaatregel in het veld.



Deel deze informatie alstublieft met uw laboratoriumpersoneel en bewaar deze kennisgeving als onderdeel van de documentatie van het kwaliteitssysteem van uw laboratorium. Als u een of meer van de hierboven genoemde betrokken producten naar een ander laboratorium hebt doorgestuurd, verstrek hen dan alstublieft een kopie van deze brief.

Tevens verzoeken wij u vriendelijk het bijgevoegde antwoordformulier binnen 10 dagen ingevuld en ondertekend aan ons terug te sturen, zodat wij zeker weten dat u deze belangrijke mededeling hebt ontvangen.

Mocht u vragen hebben over deze kennisgeving, neem dan contact op met ons kantoor in Nederland, 0348-462 462.

Onze excuses voor het ongemak dat dit voor uw laboratorium heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

Beckman Coulter Nederland B.V.

Bijlage: - Antwoordformulier
 - Regels voor berekende resultaten configureren

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



**DxC 500 AU en DxC 500i:
Regels voor berekende resultaten configureren**

Het chemieparameterpakket van de DxC 500 AU en DxC 500i bevat 25 vooraf gedefinieerde regels voor berekende resultaten. Deze regels voor berekende resultaten worden automatisch toegevoegd op basis van de chemietests en de regio die op uw systeem zijn geconfigureerd.

Naam van de regel	Standaarduitdrukking	Regio
calc_LDL	$([CHOL]-[HDL])-[TRIG]/5$	VS
VLDL	$[TRIG]/5$	US
CHOL_HDL	$[CHOL]/[HDL]$	US
calc_TIBC1	$[IRON] + [UIBC]$	US
% IJzer Sat1	$([IJZER]/([IJZER]+[UIBC]))*100$	US
% ijzer Sat2	$([IRON]/([TRF]*1,40))*100$	VS
BUN_CRE	$[BUN]/[CRE]$	US
Globuline	$[TP] - [ALB]$	US
ALB_Globuline	$[ALB]/([TP]-[ALB])$	VS
AGAP1	$([NA]+[K])-([CI]+[CO2])$	US
AGAP2	$([NA]+[K])-([CI]+[CO2-])$	US
Indirecte BIL1	$[TBIL] - [DBIL]$	VS
Indirecte BIL2	$[TBIL] - [DBIL+]$	US
UALB_CRE	$[UALB]/[CRE]$	US
calc_LDL-	$([CHOL]-[HDL])-[TRIG-]/5$	OUS
calc_LDLx	$([CHOLx]-[HDLx])-[TRIG-]/5$	OUS
% IJzer Sat1-	$([IRON-]/([IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS
% IJzer Sat1LV	$([LV_IRON-]/([LV_IRON-]+[UIBC-]))*100$	OUS
% IJzer Sat2-	$([IRON-]/([TRF]*1,40))*100$	OUS
% IJzer Sat2LV	$([LV_IRON-]/([LV_TRF]*1,40))*100$	OUS
UALB_CR-E	$[UALB]/[CR-E]$	OUS
UALB_CRE-A	$[UALB]/[CRE-A]$	OUS
UALB_CRE-B	$[UALB]/[CRE-B]$	OUS
G6PDH	$[G6PD]/[G6PDHb]$	OUS
calc_TIBC2	$[TRF]*1,4$	Algemeen

Wijzig de standaarduitdrukking voor vooraf gedefinieerde regels voor berekende resultaten niet. Als de standaarduitdrukking niet voldoet aan de vereisten van uw laboratorium, moet u een nieuwe regel voor berekende resultaten configureren en de vooraf gedefinieerde regel uitschakelen. Zorg ervoor dat aangepaste tests en regels voor berekende resultaten unieke namen hebben die verschillen van de standaardnamen.

Raadpleeg de instructies in dit werkdokument voor informatie over het configureren van een regel voor berekende resultaten.

Regels voor berekende resultaten configureren



U moet zijn ingelogd als gebruiker met de bevoegdheid 'Supergebruiker' of 'Systeemconfiguratie' om toegang te krijgen tot de systeemconfiguratie en wijzigingen daarin aan te brengen.

	Stap	Actie
1.	Open de pagina 'Tests'	a. Selecteer Menu > Systeemconfiguratie . b. Selecteer Testmenu in het menu Systeemconfiguratie.
2.	Maak de test 'Berekend resultaat' aan	a. Selecteer ' Nieuw ' in de linkerbenedenhoek van de lijst met tests. b. Voer een unieke naam voor de test in het veld Naam in. c. Selecteer de discipline in de lijst Discipline . d. Klik op ' OK '.
3.	Configureer de LIS-code, eenheden en bereiken	a. Voer bij LIS-code de code in die het LIS of de middleware zal gebruiken voor het ontvangen van resultaten. b. Selecteer ' Gereed '. c. Schakel het selectievakje ' Berekend resultaat ' in. d. Selecteer een optie in het menu ' Monstertype toevoegen '. e. Selecteer de eenheden die u wilt gebruiken voor het rapporteren van resultaten uit de lijst ' Eenheden '. f. Selecteer het aantal decimalen dat moet worden gerapporteerd in Decimal Places . g. (Optioneel) Configureer de bereiken.
4.	Terug naar de pagina 'Systeemconfiguratie'	a. Selecteer < Systeemconfiguratie in de navigatielinks om terug te keren naar de pagina Systeemconfiguratie.  Op de pagina Systeemconfiguratie worden onderaan fouten weergegeven, omdat er nog geen regels zijn gedefinieerd. Deze fouten worden verholpen wanneer in de volgende stappen een regel voor berekende resultaten wordt toegevoegd.

Stap	Actie
5. Een nieuwe regel voor berekende resultaten toevoegen	a. Selecteer 'Regels' in het menu 'Systeemconfiguratie'. b. Selecteer 'Nieuw' . c. Voer een unieke naam voor de regel in bij 'Naam' . d. Klik op 'OK' .
6. Algemene instellingen configureren	a. <i>(Optioneel)</i> Selecteer in de algemene instellingen het veld 'Beschrijving' en voer in het dialoogvenster 'Tekstinvoer' een beschrijving van de regel in. Selecteer vervolgens 'Gereed' . b. Selecteer Volgende . c. Selecteer Volgende in de instellingen voor Voorwaarden.  Selecteer geen voorwaarden. Voorwaarden worden niet ondersteund voor berekende resultaten.
7. Actie voor de regel voor berekende resultaten configureren	a. Selecteer in de instellingen voor Acties het vakje 'Berekend resultaat toevoegen: [Uitdrukking]' .  Selecteer geen andere acties. Berekende resultaten kunnen niet worden gecombineerd met andere regelacties. b. Klik op de link 'Uitdrukking' onderaan de pagina.  c. Selecteer bij 'Naam van het berekende resultaat' de test voor het berekende resultaat die u in stap 2 hebt gemaakt. d. Selecteer onder 'Monstertype' het monstertype.

Stap	Actie
8. Definieer de uitdrukking voor het berekende resultaat	a. In het veld 'Maak hier een uitdrukking': • Klik op de testknoppen om een testresultaat aan de berekening toe te voegen. • Typ wiskundige operatoren om een rekenuitdrukking te maken. De ondersteunde operatoren staan vermeld in het gedeelte 'Ondersteunde bewerkingen' van het dialoogvenster. b. Klik op 'OK' om het dialoogvenster 'Waarde instellen' te sluiten. c. Selecteer Volgende.  Selecteer geen uitsluitingen. Uitsluitingen worden niet ondersteund voor berekende resultaten. d. Selecteer < Systeemconfiguratie in de navigatielinks om terug te keren naar de pagina Systeemconfiguratie.
9. Activeer de conceptconfiguratie	a. Controleer de lijst in het gedeelte Conceptconfiguratie om te bevestigen dat de conceptconfiguratie alle beoogde wijzigingen bevat. b. Selecteer 'Concept activeren'. c. <i>(Optioneel)</i> Voer een opmerking over de wijzigingen in het veld 'Opmerkingen bij activering' in. d. Selecteer OK.