



22 augustus 2025

**DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE**

**UniCel DxH Coulter Cellular Analysis Systems geconfigureerd met  
LED HGB Photometer**

PRODUCT	REFERENTIE	Serienummers
UniCel DxH 900 Coulter Cellular Analysis System	C11478	Raadpleeg de bijlage voor instrumenten die door Beckman Coulter worden onderhouden.  Voor systemen die door een andere leverancier zijn onderhouden: neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger.
UniCel DxH 690T Coulter Cellular Analysis System	C34520	
UniCel DxH 800 Coulter Cellular Analysis System	B24802, 629029, B63322	
UniCel DxH 600 Coulter Cellular Analysis System	B23858	
FRU, LED HGB-PHOTOMETER	D03377	

Geachte Beckman Coulter-klant,

Beckman Coulter start een veiligheidsactie voor specifieke UniCel DxH Coulter Cellular Analysis systemen die zijn geconfigureerd met de LED HGB-Photometer (in de fabriek geïnstalleerd of ter plaatse geïnstalleerd). Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

Om te bepalen of uw systeem is getroffen:

- Voor systemen die door Beckman Coulter worden onderhouden: raadpleeg de bijlage.
- Voor systemen die door een andere leverancier zijn onderhouden: neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger.

<b>PROBLEEM:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter heeft vastgesteld dat er mogelijk foutief hoge hemoglobinewaarden (HGB) worden gemeten bij monsters met een verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC). Dit gebeurt bij UniCel DxH-serie-instrumenten die zijn geconfigureerd met de LED HGB-Photometer.</li> <li>• Dit probleem is vastgesteld na een klacht waarbij een patiëntenmonster met een WBC-telling van ongeveer <math>300 \times 10^3</math> cellen/<math>\mu\text{L}</math> een vals verhoogde HGB van 1,6 g/dL en MCHC van 5,5 g/dL opleverde.</li> </ul>
------------------	---

Beckman Coulter Nederland B.V.



FA-001412\_22 AUG 2025

Pagina1 van 4



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valse verhoogde HGB-resultaten kunnen worden waargenomen in monsters met een WBC-telling <math>&gt; 30 \times 10^3</math> cellen/<math>\mu\text{L}</math>.</li> <li>• De HGB-bias neemt evenredig toe met stijgende WBC-concentraties.</li> </ul>
<b>GEVOLG:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Systemen die zijn geconfigureerd met de HGB-LED-Photometer kunnen een positieve HGB-bias vertonen bij het verwerken van monsters met een WBC <math>&gt; 30 \times 10^3</math> cellen/<math>\mu\text{L}</math>.</li> <li>• De HGB-afwijking kan ook leiden tot een vals verhoogde MCH- en MCHC-parameters.</li> <li>• Monsters met een WBC-telling van <math>\leq 30 \times 10^3</math> cellen/<math>\mu\text{L}</math> vertonen geen aanwijzingen voor verhoogde HGB-waarden.</li> <li>• Er is geen invloed op de parameters WBC, RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, RDW, differentiële, reticulaire NRBC, MDW, IRF of MRV.</li> <li>• In het ergste geval kan een patiënt met een hematologische maligniteit en een duidelijk verhoogd aantal witte bloedcellen geen noodzakelijke transfusie van rode bloedcellen krijgen om het zuurstofvervoersvermogen te verhogen, indien het hemoglobinegehalte ten onrechte verhoogd is en dicht bij een klinisch beslissingspunt ligt (<math>\sim 7</math> g/dl).</li> </ul>
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Voor monsters met een WBC-telling <math>&gt; 30 \times 10^3</math> en <math>\leq 90 \times 10^3</math> cellen/<math>\mu\text{L}</math> kunnen de volgende acties worden ondernomen om nauwkeurige HGB-resultaten te verkrijgen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwerk monsters op een apparaat dat niet door deze terugroepactie is getroffen.</li> <li>• Verwerk monsters met behulp van een gevalideerde alternatieve methode voor HGB en bijbehorende parameters.</li> <li>• Verdun monsters tot minder dan <math>30 \times 10^3</math> cellen/<math>\mu\text{L}</math> volgens uw laboratoriumprotocol of de DxH-voorverduunningsfunctie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van uw instrument, hoofdstuk 5, Voorverduunningspaneel (PREDIx5) voor gedetailleerde stappen.</li> </ul> </li> <li>• Voor monsters met een WBC-telling <math>&gt; 90 \times 10^3</math> cellen/<math>\mu\text{L}</math>: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwerk monsters op een instrument dat niet door deze terugroepactie is getroffen.</li> <li>• Verwerk monsters met een gevalideerde alternatieve methode voor HGB en bijbehorende parameters.</li> </ul> </li> <li>• Om WBC-tellingen te identificeren <math>&gt; 30 \times 10^3</math> cellen/<math>\mu\text{L}</math>, kunt u overwegen om beslissingsregels te implementeren in uw laboratoriuminformatiesysteem (LIS), middleware of op de betrokken instrumenten. Deze regels kunnen operators waarschuwen om vervolgacties te ondernemen zoals beschreven in deze brief.</li> <li>• Raadpleeg uw medisch directeur om te bepalen of een retrospectieve beoordeling van de resultaten gerechtvaardigd is.</li> </ul>





	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter raadt aan deze brief op of in de buurt van de betrokken analysers te plaatsen.</li></ul>
<b>OPLOSSING:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter onderzoekt dit probleem momenteel.</li><li>• Deze brief dient als een update van de etikettering voor dit probleem tot nader order.</li></ul>

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, Product Specialist [avrancken@beckman.com](mailto: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.



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*

---

Beckman Coulter Nederland B.V.



FA-001412\_22 AUG 2025

Pagina3 van 4



**Bijlage: Door Beckman Coulter in de fabriek en in het veld geïnstalleerde instrumenten waarop de impact van de terugroepactie van toepassing is**

**Instrumenten met in de fabriek geïnstalleerde LED HGB-fotometer:**

DxH 900: serienummers BH19211 en hoger

DxH 690T: serienummers BH18053 en hoger

**Instrumenten met in het veld geïnstalleerde LED HGB-fotometer:**

DxH 900 serienummers:

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				

DxH 800 Serienummers:

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

DxH 600 Serienummers:

AV52143	AZ02628	AZ06676	AZ24836	BA07048	BA08667	BA17727	BA31855
BB10648	BB49881	BC24713					

DxH 690T Serienummers:

BD17734	BE12048	BE28105	BF14045	BF23096	BF46236	BG26135	BG50247
BH12019	BH43168						

