4. november 2026

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE (FSN)

COULTER DxH Fortyndingsmiddel

REFERENCE	UDI	LOT
COULTER DxH Fortyndingsmiddel PN 628017	15099590233686	Alle partier

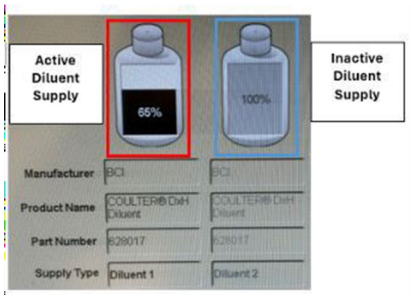
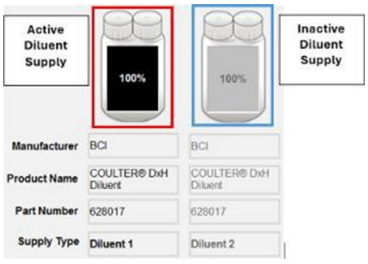
Enkeltregistreringsnummer (SRN): US-MF-000010288

Kære Beckman Coulter-bruger,

Beckman Coulter iværksætter en sikkerhedskorrigerende foranstaltning for det ovenfor anførte produkt. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver din øjeblikkelige opmærksomhed. Patientresultater kan blive påvirket. Der er ikke rapporteret om skader i forbindelse med dette problem.

PROBLEM:	• Beckman Coulter har bekræftet en stigning i antallet af baggrundsfejl for blodplader (PLT) under Daily Checks, når bestemte partier af DxH Diluent anvendes på UniCel DxH 600-, DxH 690T-, DxH 800- og DxH 900-analysatorer. • Når PLT-baggrundscyklussen i de daglige kontroller fejler, lyser analysatorens indikator rødt. Dette kan medføre forhøjede PLT-baggrundstal i de daglige kontroller over den angivne grænse på ≤ 3,0 x^{10^3}celler/µL. • Ikke alle beholdere i et berørt parti er påvirket.
INDVIRKNING:	• Fejl i PLT-baggrundsdata i cyklus for daglige kontroller. • Parameteren gennemsnitligt blodpladevolumen (MPV) kan også blive påvirket, da den udledes af PLT-histogrammet. • I værste fald: ○ Hvis analysatoren skifter til en eller flere potentielt berørte fortyndingsbeholdere under rutinemæssig brug uden at der efterfølgende udføres daglige kontroller, kan patientens trombocyttal blive overvurderet, hvilket potentielt kan påvirke den kliniske vurdering af patienter med lave trombocytniveauer (trombocytopeni), f.eks. ved at undlade at administrere en trombocyttransfusion eller ved at foretage en uhensigtsmæssig justering af behandlingen ved svær trombocytopeni. Konsekvensen kan være en forsinkelse eller undladelse af at administrere en trombocyttransfusion. • Dette problem er begrænset til parametrene PLT og MPV. Ingen andre parametre er berørt.

HANDLI	• For alle partinumre af COULTER DxH-fortyndingsvæske skal der udføres en daglig kontrolcyklus som følger: o Hver beholder skal kontrolleres individuelt gennem de daglige kontroller før brug i henhold til nedenstående instruktioner. 1. **Kontroller aktive beholdere:** 1.1 Kontroller, at PLT-baggrundstællingerne i den daglige kontrolcyklus er bestået for de aktive beholdere, der aktuelt er i brug (se tabel 1 for eksempler på fortyndingsmiddelkonfigurationer). Tabel 1: Fortyndingsmiddelkonfigurationer med tilførsel af aktivt og inaktivt fortyndingsmiddel

COULTER DxH-fortyndingsmiddel	
Konfiguration med én fortynder	**Konfiguration med fire fortyndere**
	

- Hvis kontrollen er bestået, kræves der ingen yderligere handling; fortsæt med at bruge beholderen.
- Hvis PLT-baggrundstællingerne ikke er i orden:

a. Gentag de daglige kontroller. Hvis kontrollen er bestået, kræves der ingen yderligere foranstaltninger for de aktive beholdere, der i øjeblikket er i brug.
b. Hvis PLT-baggrundsværdien fortsat er for høj, skal alle aktive, i brug værende beholder(e) med fortyndingsmiddel udskiftes med nye beholder(e).
   - Bortskaffelse: Se brugsanvisningen til COULTER DxH-fortyndingsmidlet (PN 628017): »Bortskaf affaldsprodukt produkt, ubrugt produkt og forurenet emballage i overensstemmelse med føderale, statslige og lokale bestemmelser.
c. Udfør **klargøring af CBC-modulet med nye beholdere:**
   - Menu > Diagnostik > Dx-værktøjer > fanen CBC > Vælg Fluidic > Brug rullelisten > vælg Klargør CBC-modul > vælg Start.
d. Når det er færdigt, skal du vælge **Afslut** for at forlade Diagnostik.

2. **Kontroller de udskiftede beholdere:**
   Udfør **daglige kontroller** af den eller de nyligt udskiftede containere.

   2.1 Hvis kontrollen er bestået, kræves der ingen yderligere handlinger for de aktive beholdere, der i øjeblikket er i brug.

   2.2 Hvis PLT-baggrundsmålingerne ikke er i orden, skal **de daglige kontroller** gentages.
   - Hvis kontrollen er bestået, kræves der ingen yderligere handling for de aktive beholdere, der i øjeblikket er i brug.
   - Hvis gentagelsen mislykkes, skal trin 1.1 (b-d) udføres ved hjælp af en anden eller andre fortyndingsbeholdere, og trin 2 skal udføres for at verificere de udskiftede beholdere.

3. **Når der skiftes automatisk til et andet fortyndingsmiddel:**

   Når analysatorens advarselslampe eller forbrugsstofikonet, der er knyttet til en fejl eller advarsel vedrørende forbrugsstoffer, bliver gult, hvilket angiver, at systemet er skiftet til den eller de andre forbrugsstofbeholdere:
   - Udfør en daglig kontrol.
     - Gentag trin 1.1 (c-d).
     - Gentag trin 2 for at kontrollere den eller de udskiftede beholdere.

- Kontakt din medicinske ansvarlig for at afgøre, om der er grund til en efterfølgende gennemgang af resultaterne.
- Hvis de daglige kontroller viser fejl i andre parametre end PLT-baggrundstællingen, skal du se brugsanvisningen for vejledning i fejlfinding.
- Beckman Coulter anbefaler, at dette brev opsættes på eller i nærheden af de analysatorer, hvor DxH-fortyndingsvæske anvendes.

LØSNING:	• Hvis du fortsat oplever fejl i PLT-baggrundscyklussen ved de daglige kontroller, mens du anvender et hvilket som helst parti af DxH-fortyndingsmiddel i dit laboratorium, skal du kontakte din lokale Beckman Coulter-repræsentant for at få det udskiftet. • Beckman Coulter undersøger aktivt problemet og vil sende en opfølgende meddelelse, så snart en permanent løsning er implementeret.

Den nationale kompetente myndighed er underrettet om de sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger, der er truffet i denne forbindelse.

Sørg for at videregive disse oplysninger til dit laboratoriepersonale, og opbevar denne meddelelse som en del af dit laboratoriums kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har videresendt nogen af ovennævnte produkter til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.

Udfyld den vedlagte svarformular inden for 10 dage, og returner den til **Ramcon** for at sikre, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har spørgsmål vedrørende denne meddelelse, bedes du kontakte **Ramcon**.
Vi beklager meget det besvær, dette måtte medføre for jeres laboratorium.

Med venlig hilsen

Beckman Coulter

Beckman Coulter, det stiliserede logo og de heri nævnte Beckman Coulter-produkt- og servicenavne er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.