



20 maart 2026

DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING

Toegang tot Total T4-kalibrators

REF	UDI	LOT	
33805	15099590225872	538729	28 FEB 2026
		538815	31 mrt 2026
		538898	30 APR 2026
		539107	31 MEI 2026
		539243	31 JUL 2026

Uniek registratienummer (SRN): US-MF-000010288

Geachte **Persoonlijke gegevens**

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

PROBLEEM:	Beckman Coulter heeft vastgesteld dat de hierboven vermelde lotnummers van de Access Total T4-kalibrator mogelijk onjuist lage resultaten opleveren op UniCel DxI 600- en UniCel DxI 800 Access-immunoassayanalysatoren.
GEVOLGEN:	- Uit interne tests is gebleken dat kalibratiecurves die zijn gegenereerd met behulp van de hierboven vermelde lotnummers van de Access Total T4-kalibrator, kwaliteitscontrole- en patiëntresultaten kunnen opleveren die ongeveer 23% lager zijn dan verwacht op UniCel DxI 600- en UniCel DxI 800 Access-immunoassay analyzers. - Onjuist verlaagde Total T4-resultaten die aan de arts worden gerapporteerd, kunnen leiden tot een verkeerde diagnose en onjuiste behandeling van de patiënt.
MAATREGEL:	- Stop met het gebruik van de hierboven vermelde lotnummers van de Access Total T4-kalibrator op UniCel DxI 600- en UniCel DxI 800 Access-immunoassay analyzers - Access 2-immunoassayanalysatoren en DxC 500i-klinische analysatoren kunnen doorgaan met testen met de hierboven vermelde lotnummers van de Access Total T4-kalibrator. Volg de richtlijnen van uw laboratorium voor aanvaardbare testprestaties. - 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. - Neem contact op met uw lokale Beckman Coulter-vertegenwoordiger voor verzoeken om vervangende producten en voor updates over beschikbaarheid en levering.



OPLOSSING:

- Beckman Coulter levert de hierboven vermelde lotnummers van de Access Total T4-kalibrator niet langer aan klanten met UniCel DxI 600- en UniCel DxI 800 Access-immunoassay analyzers.

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

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 een kopie van deze brief.

Vriendelijk verzoeken wij u 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.

Als u vragen heeft over deze kennisgeving, neem dan contact op met ons Customer Support Center:

- Via onze **Bedrijfsgevoelige informatie**
- U kunt een vervangend product aanvragen door contact op te nemen met uw lokale Beckman Coulter-vertegenwoordiger.

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

Met vriendelijke groet,

Persoonlijke gegevens

Bijlage: antwoordformulier

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.