23 oktober 2026

DRINGENDE FIELD SAFETY NOTICE

Access HIV Ag/Ab Combo-kalibrator

REF	UDI	LOT	
C39451	15099590745165	472067	24 januari 2025
		472224	11 augustus 2025
		572049	5 januari 2026
		572162	18 mei 2026
		572277	22 augustus 2026
		672059	28 november 2026
		672147	1 maart 2027
		672181	8 april 2027

Enkel registratienummer (SRN): US-MF-00010288

Geachte Beckman Coulter gebruiker,

Beckman Coulter neemt een corrigerende veiligheidsmaatregel in het veld voor het hierboven vermelde product. Deze brief bevat belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

PROBLEEM:	Beckman Coulter heeft door middel van intern onderzoek vastgesteld dat de 2D-barcode op de kalibratiekaart voor de hierboven vermelde partijnummers van de Access HIV Ag/Ab-combinatiekalibrator omgekeerde toewijzingen van kalibratiewaarden bevat. Als gevolg hiervan wijst de DxI 9000 Access Immunoassay Analyzer de aan de HIV-Ag-kalibrator toegewezen waarden toe aan de HIV-Ab-test, en de aan de HIV-Ab-kalibrator toegewezen waarden aan de HIV-Ag-test.
GEVOLG:	• Er zijn bijna 500.000 geanonimiseerde patiëntresultaten beoordeeld. Op basis van deze analyse kan bij ongeveer 0,029% van de patiëntresultaten die zijn gegenereerd met behulp van de hierboven vermelde partijnummers van de Access HIV Ag/Ab-combinatiekalibrator, een onjuiste interpretatie van het Access HIV Ag/Ab-combinatieresultaat als „niet-reactief“ of „reactief“ ontstaan. • Wanneer het Access HIV-Ag-signaal/drempelwaarde (S/CO)-deelresultaat binnen de hieronder gespecificeerde bereiken valt en het HIV-Ab-deelresultaat ‘niet-reactief’ is, kan het Access HIV Ag/Ab-combinatieresultaat ten onrechte als ‘niet-reactief’ worden geïnterpreteerd. Dit kan zich voordoen bij ongeveer 0,016% van de patiëntresultaten.

	Mogelijk vals-negatief
Lotnummer van de kalibrator	Access HIV-Ag S/CO-bereik
472067	0,995 – 0,999*
472224	0,91 – 0,99
572049	0,94 – 0,99
572162	0,92 – 0,99
572277	0,92 – 0,99
672059	0,97 – 0,99
672147	0,93 – 0,99
672181	0,96 – 0,99

* Het systeem rondt HIV-resultaten met 3 decimalen af tot 2 decimalen. Er wordt naar beneden afgerond als de derde decimaal <5 is en naar boven als deze ≥5 is.

- In gevallen van vals-negatieve uitslagen kunnen er vertragingen optreden bij de diagnose en behandeling. Er zou niet worden vastgesteld dat de patiënt een HIV-infectie heeft en hij of zij zou mogelijk geen antivirale therapie krijgen. Er bestaat een risico op overdracht van de infectie naar personen die voorheen niet besmet waren.

- Wat bloedproducten betreft: bij vals-negatieve gevallen wordt de donor niet herkend als drager van een HIV-infectie en wordt hij mogelijk niet op antivirale therapie geplaatst. De donor wordt niet uitgesloten van toekomstige donaties. De bloedproducten van de donor kunnen worden vrijgegeven voor transfusie, waardoor de infectie mogelijk wordt overgedragen op voorheen niet-geïnfecteerde patiënten

- Wanneer het Access HIV-Ab S/CO-deelresultaat binnen de hieronder gespecificeerde bereiken valt en het HIV-Ag-deelresultaat 'niet-reactief' is, kan het Access HIV Ag/Ab-combinatieresultaat ten onrechte als 'reactief' worden geïnterpreteerd. Dit kan bij ongeveer 0,013% van de patiëntresultaten voorkomen.

	Mogelijke vals-reactieve uitslag
Lot van de kalibrator	Access HIV-Ab S/CO-bereik
472067	1,000 – 1,005*
472224	1,00 – 1,10
572049	1,00 – 1,06
572162	1,00 – 1,08
572277	1,00 – 1,09
672059	1,00 – 1,03
672147	1,00 – 1,08
672181	1,00 – 1,04

	* Het systeem rondt HIV-uitslagen met 3 decimalen af tot 2 decimalen. Er wordt naar beneden afgerond als de derde decimaal kleiner is dan 5 en naar boven als deze gelijk is aan of groter is dan 5. In gevallen van vals-positieve uitslagen kan het monster van de patiënt of donor ten onrechte als HIV-positief worden aangemerkt.
ACTIE:	• Verwijder alle Access HIV Ag/Ab combo-kalibratorkits uit uw laboratorium. • Stop met het gebruik van de Access HIV Ag/Ab combo-test totdat Access HIV Ag/Ab combo-kalibrator met partijnummer 672285 of hoger in uw laboratorium beschikbaar is. • Voer een retrospectieve evaluatie uit van de patiëntresultaten die zijn gegenereerd met behulp van de hierboven genoemde loten van de Access HIV Ag/Ab combo-kalibrator en beoordeel op basis van de beschikbare laboratoriumgegevens of heronderzoek noodzakelijk is. Indien S/CO-waarden beschikbaar zijn, gebruik dan de bovenstaande tabellen als leidraad bij de evaluatie. • Buiten de Verenigde Staten, waar voorschriften inzake bloeddonoren van toepassing zijn, dienen laboratoria die geen HIV-NAT uitvoeren en uitsluitend vertrouwen op de resultaten van de Access HIV Ag/Ab-combinatietest voor de geschiktheid van donoren en de vrijgave van bloedproducten, eveneens niet-reactieve resultaten te beoordelen en te bepalen of vervolgonderzoek bij donoren noodzakelijk is, naar goeddunken van de medisch directeur. • Neem contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Beckman Coulter voor verzoeken om vervangende producten en om updates te ontvangen over de beschikbaarheid en levering van Access HIV Ag/Ab-combinatiekalibratiemateriaal dat niet door dit probleem wordt beïnvloed.
OPLOSSING:	• Beckman Coulter levert de hierboven vermelde partijnummers van de Access HIV Ag/Ab combo-kalibrator niet langer uit. • Beckman Coulter heeft dit probleem verholpen voor de Access HIV Ag/Ab combo-kalibrator met partijnummers 672285 en hoger.

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 op de link in de email te klikken om ontvangst van deze brief te bevestigen.

Voor vragen over deze brief of meer informatie, kunt u contact opnemen met Anouk Vrancken, applicatiespecialist Immunochemie, a.vrancken@beckman.com.

Onze excuses voor het ongemak voor uw laboratorium.

In afwachting van uw reactie verblijven wij.

Met vriendelijke groet,



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