Docusign Envelope ID: F6DF55F9-34D9-86A0-821D-0D677AAC07A4

23. október 2026

BEZPEČNOSTNE NÁPRAVNÉ OPATRENIE V TERÉNE

Access HIV Ag/Ab Combo kalibrátor

REF	UDI	LOT	⌛
C39451	15099590745165	472067	24. január 2025
		472224	11. augusta 2025
		572049	5. januára 2026
		572162	18. mája 2026
		572277	22. augusta 2026
		672059	28. novembra 2026
		672147	1. marca 2027
		672181	8. apríla 2027

Jednotné registračné číslo (SRN): US-MF-00010288

Vážený zákazník spoločnosti Beckman Coulter,

spoločnosť Beckman Coulter zavádza nápravné bezpečnostné opatrenie pre uvedený výrobok. Tento list obsahuje dôležité informácie, ktoré si vyžadujú vašu okamžitú pozornosť.

PROBLÉM:	Spoločnosť Beckman Coulter na základe vnútorného vyšetrovania zistila, že 2D čiarový kód na kalibračnej karte pre vyššie uvedené čísla šarží Access HIV Ag/Ab kalibrátora obsahuje obrátené priradenia hodnôt kalibrátora testu. V dôsledku toho analyzátor DxI 9000 priraďuje hodnoty pridelené kalibrátoru HIV-Ag testu HIV-Ab a hodnoty pridelené kalibrátoru HIV-Ab testu HIV-Ag.
VPLYV:	• Bolo preskúmaných takmer 500 000 anonymizovaných výsledkov pacientov. Na základe tejto analýzy približne 0,029 % výsledkov pacientov vygenerovaných s použitím vyššie uvedených čísel šarží Access HIV Ag/Ab kalibrátora môže viesť k nesprávnej interpretácii výsledkov kombinovaného testu Access HIV Ag/Ab ako „nereaktívnych“ alebo „reaktívnych“. • Ak čiastkový výsledok Access HIV-Ag Signal/Cutoff (S/CO) spadá do nižšie uvedených rozsahov a čiastkový výsledok HIV-Ab je „Nereaktívny“, výsledok kombinovaného testu Access HIV Ag/Ab môže byť nesprávne interpretovaný ako „Nereaktívny“. K tomu môže dôjsť v približne 0,016 % výsledkov pacientov.

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan Mills,
Co. Clare. Írsko. V94 PP63

Telefón: +353 (0) 65 6831100
Fax: +353(0) 65 6831122
www.beckmancoulter.com

Verejné – Vlastné údaje spoločnosti

Docusign Envelope ID: F6DF55F9-34D9-86A0-821D-0D677AAC07A4

	Potenciálne falošne nereaktívne
Šarža kalibrátora	Rozsah S/CO testu Access HIV-Ag
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

* Systém zaokrúhľuje výsledky testov na HIV s tromi desatinnými miestami na dve desatinné miesta. Ak je tretie desatinné miesto menšie ako 5, zaokrúhľuje sa nadol, ak je ≥ 5, zaokrúhľuje sa nahor.

- V prípadoch falošne negatívnych výsledkov môže dôjsť k oneskoreniu diagnózy a liečby. Pacient by nebol identifikovaný ako osoba s infekciou HIV a nemusel by byť zaradený do antivírusovej liečby. Existuje možnosť prenosu infekcie na doteraz neinfikované osoby.

- V prípade krvných derivátov by v prípadoch falošne negatívnych výsledkov darca nebol identifikovaný ako osoba s infekciou HIV a nemusel by byť zaradený do antivírusovej liečby. Darca by nebol vylúčený z budúcich darovaní. Krvné deriváty darcu by mohli byť uvoľnené na transfúziu, čo by mohlo viesť k prenosu infekcie na doteraz neinfikovaných pacientov

- Ak sa čiastkový výsledok testu Access HIV-Ab S/CO nachádza v nižšie uvedených rozsahoch a čiastkový výsledok testu HIV-Ag je nereaktívny, kombinovaný výsledok testu Access HIV Ag/Ab môže byť nesprávne interpretovaný ako reaktívny. K tomu môže dôjsť približne v 0,013 % výsledkov pacientov.

	Možný falošne reaktívny výsledok
Šarža kalibrátora	Rozsah Access HIV-Ab S/CO
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

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan Mills,
Co. Clare. Írsko. V94 PP63

Telefón: +353 (0) 65 6831100
Fax: +353(0) 65 6831122
www.beckmancoulter.com

Verejné – Vlastné údaje spoločnosti

Docusign Envelope ID: F6DF55F9-34D9-86A0-821D-0D677AAC07A4

	* Systém zaokrúhľuje výsledky testov na HIV s 3 desatinnými miestami na 2 desatinné miesta. Ak je tretie desatinné miesto menšie ako 5, zaokrúhľuje sa nadol, ak je ≥5, zaokrúhľuje sa nahor. V prípadoch falošne pozitívnych výsledkov môže byť vzorka pacienta/darcu krvi identifikovaná ako HIV-pozitívna.
OPATRENIE:	• Zlikvidujte všetky súpravy kalibrátora Access HIV Ag/Ab combo vo vašom laboratóriu. • Prestaňte používať testovaciu súpravu Access HIV Ag/Ab combo, kým nebudete mať k dispozícii kalibrátor Access HIV Ag/Ab combo s číslom šarže 672285 alebo vyšším. • Retrospektívne preskúmajte výsledky pacientov získaných pomocou vyššie uvedených šarží kalibrátora Access HIV Ag/Ab combo a na základe dostupných laboratórnych údajov posúďte, či je potrebné opakované testovanie. Ak sú k dispozícii hodnoty S/CO, pri preskúmaní sa riaďte tabuľkami uvedenými vyššie. • Mimo Spojených štátov, kde platia požiadavky na darcov krvi, by laboratóriá, ktoré nevykonávajú testovanie HIV NAT a spoliehajú sa výlučne na výsledky testu Access HIV Ag/Ab combo pri posudzovaní vhodnosti darcov a uvoľňovaní krvných produktov, mali tiež prehodnotiť nereaktívne výsledky a určiť potrebu následného testovania darcov podľa uváženia medicínskeho riaditeľa. • Ohľadom žiadostí o náhradné produkty a získania aktuálnych informácií o dostupnosti a dodávkach kalibračného materiálu Access HIV Ag/Ab combo, ktorý nie je týmto problémom ovplyvnený, kontaktujte svojho miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.
RIEŠENIE:	• Spoločnosť Beckman Coulter už nedistribuuje vyššie uvedené čísla šarží kalibrátora Access HIV Ag/Ab combo. • Spoločnosť Beckman Coulter tento problém odstránila u šarží kalibrátora Access HIV Ag/Ab combo s číslami 672285 a vyššími.

Príslušný štátny orgán bol informovaný o tomto nápravnom bezpečnostnom opatrení v teréne.

Tieto informácie zdieľajte so zamestnancami laboratória a toto oznámenie si uschovajte ako súčasť dokumentácie systému kvality vášho laboratória. Ak ste niektorý z vyššie uvedených dotknutých produktov poslali do iného laboratória, poskytnite im kópiu tohto listu.

Vyplňte a vráťte priložený odpovedný formulár do 10 dní, aby sme si boli istí, že ste dostali toto dôležité oznámenie.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa tohto oznámenia, kontaktujte prosím naše centrum zákazníckej podpory alebo

- na našej webovej stránke: http://www.beckmancoulter.com
- O náhradný produkt môžete požiadať tak, že kontaktujete miestneho zástupcu spoločnosti Beckman Coulter.

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan Mills,
Co. Clare. Írsko. V94 PP63

Telefón: +353 (0) 65 6831100
Fax: +353(0) 65 6831122
www.beckmancoulter.com

FA-26040

Verejné – Vlastné údaje spoločnosti

Docusign Envelope ID: F6DF55F9-34D9-86A0-821D-0D677AAC07A4

Ospravedlňujeme sa za akékoľvek nepríjemnosti, ktoré to spôsobilo vašej laboratóriu.

S pozdravom,

Signed by:
Roman Slezak
Signer Name: Roman Slezak
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Oct-2026 | 5:13:48 AM PDT
4627176F3C8E4953AE4F89AB688E67A8

Roman Slezák
Oddelenie kvality a regulacie

Príloha: Odpoveďový formulár

Beckman Coulter, štýlizované logo a názvy produktov a služieb spoločnosti Beckman Coulter uvedené v tomto dokumente sú ochrannými známkami alebo registrovanými ochrannými známkami spoločnosti Beckman Coulter, Inc. v Spojených štátoch a iných krajinách.

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan Mills,
Co. Clare. Írsko. V94 PP63

Telefón: +353 (0) 65 6831100
Fax: +353(0) 65 6831122
www.beckmancoulter.com

FA-26040