Docusign Envelope ID: AE85B9C9-EA65-8384-8318-C66D90E2D719

23 października 2026 r.

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA

Kalibrator Access HIV Ag/Ab combo

REF	UDI	LOT	⌛
C39451	15099590745165	472067	24 stycznia 2025 r.
		472224	11 sierpnia 2025 r.
		572049	5 stycznia 2026 r.
		572162	18 maja 2026 r.
		572277	22 sierpnia 2026 r.
		672059	28 listopada 2026 r.
		672147	1 marca 2027 r.
		672181	08 kwietnia 2027 r.

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): US-MF-00010288

Szanowny Kliencie firmy Beckman Coulter,

Firma Beckman Coulter podejmuje działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa dotyczące wyżej wymienionego produktu. Niniejszy list zawiera ważne informacje, które wymagają Państwa natychmiastowej uwagi.

PROBLEM:	W wyniku wewnętrznego dochodzenia firma Beckman Coulter ustaliła, że w kodzie kreskowym 2D karty kalibracyjnej dla wyżej wymienionych numerów partii kalibratora Access HIV Ag/Ab combo wartości kalibracyjne testów zostały przypisane odwrotnie. W rezultacie analizator immunologiczny DxI 9000 Access przypisuje wartości przypisane kalibratorowi HIV-Ag do testu HIV-Ab, a wartości przypisane kalibratorowi HIV-Ab do testu HIV-Ag.
WPŁYW NA WYNIKI:	• Przeanalizowano blisko 500 000 zanonimizowanych wyników pacjentów. Na podstawie tej analizy stwierdzono, że około 0,029% wyników pacjentów uzyskanych przy użyciu kalibratorów Access HIV Ag/Ab combo z partii wymienionych powyżej może generować błędne interpretacje wyników testu Access HIV Ag/Ab combo jako „nieaktywne” lub „aktywne”. • W sytuacji gdy wynik cząstkowy dla parametru Access HIV-Ag S/CO (Signal/Cutoff) mieści się w zakresach określonych w tabeli poniżej, a wynik cząstkowy HIV-Ab jest „nieaktywny”, wynik łączny testu Access HIV Ag/Ab combo może zostać błędnie zinterpretowany jako „nieaktywny”. Sytuacja ta może wystąpić u około 0,016% wyników pacjentów.

Docusign Envelope ID: AE85B9C9-EA65-8384-8318-C66D90E2D719

	Potencjalny fałszywie „nieaktywny”
Partia kalibratora	Zakres 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

* System zaokrągla wyniki badań na obecność wirusa HIV z 3 miejsc po przecinku do 2 miejsc po przecinku. Wynik jest zaokrąglany w dół, jeśli trzecie miejsce po przecinku jest mniejsze niż 5, a w górę, jeśli jest równe lub większe niż 5.

- W przypadkach wyników fałszywie ujemnych mogą wystąpić opóźnienia w diagnozie i leczeniu. Pacjent mógł nie zostać rozpoznany jako zakażony wirusem HIV i może nie zostać objęty terapią przeciwwirusową. Istnieje możliwość przeniesienia zakażenia na osoby wcześniej niezakażone.

- W przypadku produktów krwiopochodnych, w przypadkach wyników fałszywie ujemnych dawca mógł nie zostać zidentyfikowany jako osoba zakażona wirusem HIV i może nie zostać objęty terapią przeciwwirusową. Dawca mógłby nie zostać wykluczony z przyszłych donacji krwi. Produkty krwiopochodne pochodzące od tego dawcy mogą zostać dopuszczone do transfuzji, co może spowodować przeniesienie zakażenia na pacjentów, którzy wcześniej nie byli zakażeni

- Gdy wynik cząstkowy testu Access HIV-Ab S/CO mieści się w zakresach określonych w tabeli poniżej, a wynik cząstkowy testu HIV-Ag jest „nieaktywny”, wynik łączny testu Access HIV Ag/Ab może zostać błędnie zinterpretowany jako „reaktywny”. Może to wystąpić w około 0,013% wyników pacjentów.

	Potencjalny wynik fałszywie reaktywny
Partia kalibratora	Zakres Access HIV-Ab S/CO
472067	1,000 – 1,005*

Docusign Envelope ID: AE85B9C9-EA65-8384-8318-C66D90E2D719

	<table><tr><td>472224</td><td>1,00 – 1,10</td></tr><tr><td>572049</td><td>1,00 – 1,06</td></tr><tr><td>572162</td><td>1,00 – 1,08</td></tr><tr><td>572277</td><td>1,00 – 1,09</td></tr><tr><td>672059</td><td>1,00 – 1,03</td></tr><tr><td>672147</td><td>1,00 – 1,08</td></tr><tr><td>672181</td><td>1,00 – 1,04</td></tr></table> * System zaokrągla wyniki badań na obecność wirusa HIV z 3 miejsc po przecinku do 2 miejsc po przecinku. Zaokrągla w dół, jeśli trzecie miejsce po przecinku jest mniejsze niż 5, a w górę, jeśli jest równe lub większe niż 5. W przypadkach fałszywie dodatnich próbka pacjenta/dawcy może zostać uznana za zakażoną wirusem HIV.
DZIAŁANIE:	• Należy zutylizować wszystkie zestawy kalibratorów Access HIV Ag/Ab combo znajdujące się w laboratorium. • Należy zaprzestać stosowania testu Access HIV Ag/Ab combo do czasu, aż w laboratorium będzie dostępny kalibrator Access HIV Ag/Ab combo o numerze partii 672285 lub wyższym. • Należy przeprowadzić retrospektywny przegląd wyników pacjentów uzyskanych przy użyciu wyżej wymienionych partii kalibratorów Access HIV Ag/Ab combo i ocenić, czy konieczne jest powtórne badanie w oparciu o dostępne dane laboratoryjne. Jeśli dostępne są wartości S/CO, należy skorzystać z powyższych tabel jako wskazówek do przeglądu. • Poza Stanami Zjednoczonymi, gdzie obowiązują przepisy dotyczące dawców krwi, laboratoria, które nie wykonują testów NAT na obecność wirusa HIV i opierają się wyłącznie na wynikach testu Access HIV Ag/Ab combo przy ocenie kwalifikacji dawców oraz dopuszczeniu produktów krwiopochodnych, powinny również dokonać przeglądu wyników nieaktywnych i ustalić, czy konieczne jest przeprowadzenie dalszych badań u dawców, zgodnie z decyzją dyrektora medycznego. • W sprawie wniosków o wymianę produktów oraz w celu uzyskania aktualnych informacji na temat dostępności i dostaw materiałów kalibracyjnych Access HIV Ag/Ab combo, których nie dotyczy ten problem, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.
POSTANOWIENIE:	• Firma Beckman Coulter zaprzestała dystrybucji kalibratorów Access HIV Ag/Ab combo o numerach partii wymienionych powyżej. • Firma Beckman Coulter usunęła ten problem w przypadku kalibratorów Access HIV Ag/Ab combo o numerach partii 672285 i wyższych.

O powyższej akcji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania produktu został powiadomiony właściwy Urząd.

Docusign Envelope ID: AE85B9C9-EA65-8384-8318-C66D90E2D719

Prosimy o przekazanie powyższych informacji zespołowi pracującemu w Państwa laboratorium oraz zachowanie tego powiadomienia, jako części dokumentacji systemu zapewnienia jakości. W przypadku przekazania do innego laboratorium jakiegokolwiek produktu, którego dotyczy powyższa informacja, prosimy również o przekazanie kopii niniejszego listu do tego laboratorium.

Prosimy o wypełnienie i zwrot załączonego formularza odpowiedzi w ciągu 10 dni, abyśmy mieli pewność, że otrzymali Państwo powyższą informację.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego zawiadomienia prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Beckman Coulter.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie spowodowało to w Państwa laboratorium.

Z poważaniem,

Signed by:
Anna Kozlinska
Signer Name: Anna Kozlinska
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 26-Oct-2026 | 3:56:17 AM PDT
16B5FA5EAD7D46EDA6928D6B5728B582

Anna Koźlińska
Senior Quality & Regulatory Affairs Representative
Beckman Coulter Polska Sp. z o.o.

Załącznik: Formularz odpowiedzi

Beckman Coulter, stylizowane logo oraz nazwy produktów i usług firmy Beckman Coulter wymienione w niniejszym dokumencie są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc. w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.