Docusign Envelope ID: 64680ABF-C0E8-88A0-81A9-1B5F69BBBF70

23. listopada 2026.

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Access HIV Ag/Ab Combo kalibrator

REF	UDI	LOT	⌛
C39451	15099590745165	472067	24. siječnja 2025.
		472224	11-Kol-2025
		572049	05-siječ-2026
		572162	18. svibnja 2026.
		572277	22-Kol-2026
		672059	28. studenog 2026.
		672147	01-Ožu-2027
		672181	08-Trav-2027

Jedinstveni broj registracije (SRN): US-MF-00010288

Poštovani korisniče Beckman Coulter proizvoda,

Beckman Coulter pokreće sigurnosnu korektivnu mjeru za gore navedeni proizvod. Ovo pismo sadrži važne informacije koje zahtijevaju vašu hitnu pozornost.

PROBLEM:	Beckman Coulter je internom istragom utvrdio da 2D barkod na kalibracijskoj kartici za gore navedene LOT brojeve Access HIV Ag/Ab combo kalibratora sadrži obrnuto dodijeljene vrijednosti kalibratora. Kao rezultat toga, imunoanalizator DxI 9000 Access pripisuje vrijednosti dodijeljene kalibratoru za HIV-Ag testu za HIV-Ab, a vrijednosti dodijeljene kalibratoru za HIV-Ab testu za HIV-Ag.
UTJECAJ:	• Pregledano je gotovo 500.000 deidentificiranih rezultata pacijenata. Na temelju te analize, otprilike 0,029 % rezultata pacijenata generiranih pomoću gore navedenih LOT brojeva Access HIV Ag/Ab combo kalibratora može dovesti do lažno ne-reaktivnih ili reaktivnih interpretacija rezultata kombiniranog testa Access HIV Ag/Ab. • Kada se omjer signala i granične vrijednosti (S/CO) testa Access HIV-Ag nalazi unutar raspona navedenih u nastavku, a rezultat HIV-Ab testa je nereaktivan, ukupni rezultat kombiniranog testa Access HIV Ag/Ab može se pogrešno protumačiti kao nereaktivan. To se može dogoditi u otprilike 0,016 % rezultata pacijenata.

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan Mills,
Okrug Clare. Irska. V94 PP63

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

Javno - vlasnička tvrtka

Docusign Envelope ID: 64680ABF-C0E8-88A0-81A9-1B5F69BBBF70

	Potencijalno lažno nereaktivno
Serija kalibratora	Raspon Access HIV-Ag S/CO
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

* Ako je znamenka na trećem decimalnom mjestu < 5 sustav zaokružuje naniže, a ako je ≥ 5 naviše.

- U slučajevima lažno negativnih rezultata moguće su odgode u dijagnostici i liječenju. Pacijent ne bi bio prepoznat kao HIV-pozitivan te mu ne bi bila uvedena antivirusna terapija. Postoji mogućnost prijenosa infekcije na prethodno nezaražene osobe.
- U slučaju lažno negativnih rezultata kod krvnih pripravaka, darivatelj se ne bi prepoznao kao HIV-pozitivan i možda ne bi započeo antivirusnu terapiju. Darivatelj ne bi bio isključen iz daljnjih darivanja. Krvni pripravci darivatelja mogu biti pušteni u transfuziju, čime bi se mogla prenijeti infekcija na prethodno nezaražene pacijente.

- Kada se omjer signala i granične vrijednosti (S/CO) testa Access HIV-Ab nalazi unutar raspona navedenih u nastavku, a rezultat HIV-Ag testa je nereaktivan, ukupni rezultat kombiniranog Access HIV Ag/Ab testa može biti pogrešno protumačen kao reaktivan. To se može dogoditi u otprilike 0,013 % rezultata pacijenata.

	Potencijalno lažno reaktivno
Serija kalibratora	Raspon 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

* Sustav zaokružuje HIV rezultate s 3 decimalna mjesta na 2 decimalna mjesta. Zaokružuje naniže ako je treći decimal manji od 5, a naviše ako je jednak ili veći od 5.

Docusign Envelope ID: 64680ABF-C0E8-88A0-81A9-1B5F69BBBF70

	U slučajevima lažno pozitivnih rezultata, uzorak pacijenta/darivatelja može biti prepoznat kao HIV-pozitivan.
AKCIJA:	• Odložite sve komplete kalibratora za kombinirani test Access HIV Ag/Ab u Vašem laboratoriju. • Prekinite upotrebu kombiniranog testa Access HIV Ag/Ab dok u vašem laboratoriju ne bude dostupan lot kalibratora Access HIV Ag/Ab kombiniranog testa s brojem 672285 ili višim. • Provedite retrospektivnu analizu rezultata pacijenata dobivenih pomoću gore navedenih serija kalibratora Access HIV Ag/Ab combo i procijenite je li potrebno ponovno testiranje na temelju dostupnih laboratorijskih podataka. Ako su dostupne vrijednosti S/CO, upotrijebite gore navedene tablice kao smjernicu za pregled. • Izvan Sjedinjenih Američkih Država, gdje se primjenjuju odredbe za darivatelje krvi, laboratoriji koji ne provode NAT testiranje na HIV i isključivo se oslanjaju na rezultate kombiniranog testa Access HIV Ag/Ab za utvrđivanje podobnosti darivatelja i puštanje krvnih pripravaka, također bi trebali pregledati nereaktivne rezultate i utvrditi potrebu za naknadnim testiranjem darivatelja prema odluci Ravnatelja odjela. • Molimo kontaktirajte svog lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter za zahtjeve za zamjenske proizvode i za primanje ažuriranja o dostupnosti i isporuci kalibracijskog materijala za kombinirani test Access HIV Ag/Ab na koji ovaj problem ne utječe.
RJEŠENJE	• Tvrtka Beckman Coulter više ne distribuira kalibratore za kombinirani test Access HIV Ag/Ab prethodno navedenih LOT brojeva. • Beckman Coulter je ispravio ovaj problem za kalibratore za kombinirani test Access HIV Ag/Ab LOT brojeva 672285 i novijih.

Nadležno nacionalno tijelo obaviješteno je o ovoj terenskoj sigurnosnoj korektivnoj mjeri.

Molimo vas da ove informacije podijelite sa svojim laboratorijskim osobljem te da ovu obavijest pohranite kao dio dokumentacije sustava kvalitete vašeg laboratorija. Ako ste bilo koji od gore navedenih zahvaćenih proizvoda proslijedili drugom laboratoriju, molimo dostavite im kopiju ovog pisma.

Molimo da ispunite i vratite priloženi obrazac za odgovor u roku od 10 dana kako bismo bili sigurni da ste zaprimili ovu važnu obavijest.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim obavještenjem, obratite se našem Centru za korisničku podršku ili

- S naše web stranice: http://www.beckmancoulter.com
- Možete zatražiti zamjenski proizvod kontaktiranjem svog lokalnog predstavnika tvrtke Beckman Coulter.

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan, O'Callaghan Mills,
Okrug Clare. Irska. V94 PP63

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

Javno - vlasnička tvrtka

Docusign Envelope ID: 64680ABF-C0E8-88A0-81A9-1B5F69BBBF70

Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih uz ovu obavijest, molimo kontaktirajte naš Centar za korisničku podršku:

- Putem naše internetske stranice: http://www.beckmancoulter.com
- Lokalnog Beckman Coulter predstavnika

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovaj problem mogao prouzročiti vašem laboratoriju.

S poštovanjem,

Signed by:
Helena Matezović
Signer Name: Helena Matezović
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 23-Oct-2026 | 4:56:42 AM PDT
9D2F502603AE4A03B5467E660665DC36

Helena Matezović
Odjel za kvalitetu i regulatorne poslove
Beckman Coulter

U prilogu: Obrazac za odgovor

Beckman Coulter, stilizirani logo i ovdje navedeni nazivi proizvoda i usluga tvrtke Beckman Coulter zaštitni su znakovi ili registrirani zaštitni znakovi tvrtke Beckman Coulter, Inc. u Sjedinjenim Američkim Državama i drugim zemljama.

Certificate Of Completion

Envelope Id: 64680ABF-C0E8-88A0-81A9-1B5F69BBBF70
Status: Completed
Subject: Complete with Docusign: FA-26040 FSN - EU EEA Letter hr ispravak final.docx
Source Envelope:
Document Pages: 4
Signatures: 1
Certificate Pages: 2
Initials: 0
AutoNav: Enabled
EnvelopeId Stamping: Enabled
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)

Envelope Originator:
Helena Matezović
250 S Kraemer Blvd
Brea, 92821
HMATEZOVIC@dhdiagnostics.com
IP Address: 137.83.254.212

Record Tracking

Status: Original
10/23/2026 4:55:23 AM
Holder: Helena Matezović
HMATEZOVIC@dhdiagnostics.com
Location: DocuSign

Signer Events	Signature	Timestamp
Helena Matezović HMATEZOVIC@dhdiagnostics.com Regulatory Specialist Beckman Coulter Security Level: Email, Account Authentication (Required), Login with SSO	Signed by: Helena Matezović Signer Name: Helena Matezović Signing Reason: I have reviewed this document Signing Time: 23-Oct-2026 | 4:56:42 AM PDT 9D2F502603AE4A03B5467E660665DC36 Signature Adoption: Pre-selected Style Signature ID: 9D2F5026-03AE-4A03-B546-7E660665DC36 Using IP Address: 137.83.254.212 With Signing Authentication via Docusign password With Signing Reasons (on each tab): I have reviewed this document	Sent: 10/23/2026 4:55:55 AM Viewed: 10/23/2026 4:56:28 AM Signed: 10/23/2026 4:57:08 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via Docusign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp

Editor Delivery Events	Status	Timestamp

Agent Delivery Events	Status	Timestamp

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp

Certified Delivery Events	Status	Timestamp

Carbon Copy Events	Status	Timestamp

Witness Events	Signature	Timestamp

Notary Events	Signature	Timestamp

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	10/23/2026 4:55:56 AM
Certified Delivered	Security Checked	10/23/2026 4:56:28 AM
Signing Complete	Security Checked	10/23/2026 4:57:08 AM
Completed	Security Checked	10/23/2026 4:57:08 AM

Payment Events	Status	Timestamps