23 de octubre de 2026

NOTA DE SEGURIDAD

Calibrador Access HIV Ag/Ab Combo

REF	UDI	LOT	⌛
C39451	15099590745165	472067	24 de enero de 2025
		472224	11 de agosto de
		572049	5 de enero de 2026
		572162	18 de mayo de 2026
		572277	22 de agosto de
		672059	28 de noviembre de
		672147	1 de marzo de 2027
		672181	8 de abril de 2027

Número de registro único (SRN): US-MF-00010288

Apreciado usuario de Beckman Coulter:

Beckman Coulter está poniendo en marcha una medida correctiva de seguridad sobre el terreno para el producto mencionado anteriormente. Esta carta contiene información importante que requiere su atención inmediata.

SITUACIÓN:	Beckman Coulter ha determinado, tras una investigación interna, que el código de barras 2D de la tarjeta de calibración de los lotes del calibrador Access HIV Ag/Ab Combo indicados anteriormente contiene asignaciones invertidas de los valores de calibración del ensayo. Como consecuencia, el analizador de inmunoensayos DxI 9000 Access atribuye los valores asignados al calibrador de HIV-Ag al ensayo de HIV-Ab, y los valores asignados al calibrador de HIV-Ab al ensayo de HIV-Ag.
IMPACTO:	• Se han revisado cerca de 500 000 resultados de pacientes anonimizados. Según este análisis, aproximadamente el 0,029 % de los resultados de pacientes generados utilizando los números de lote del calibrador Access HIV Ag/Ab Combo indicados anteriormente podrían dar lugar a interpretaciones erróneas de los resultados del ensayo Access HIV Ag/Ab Combo como «no reactivo» o «reactivo». • Cuando el subresultado de señal/cut off (S/CO) del Access HIV-Ag se encuentra dentro de los intervalos especificados a continuación y el subresultado del Access HIV-Ab es «no reactivo», el resultado combinado del Access HIV Ag/Ab puede interpretarse erróneamente como «no reactivo». Esto puede ocurrir en aproximadamente el 0,016 % de los resultados de los pacientes.

	Posible falso negativo
Lote de calibrador	Rango de 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

* El sistema redondea los resultados del VIH de 3 decimales a 2 decimales. Se redondea hacia abajo si el tercer decimal es <5 y hacia arriba si es ≥5.

- En los casos de falsos negativos, pueden producirse retrasos en el diagnóstico y el tratamiento. No se reconocería que el paciente padece una infección por el VIH y es posible que no se le prescriba un tratamiento antiviral. Existe la posibilidad de transmisión de la infección a personas que anteriormente no estaban infectadas.

- En el caso de los hemoderivados, en los casos de falso negativo, no se detectaría que el donante tiene una infección por el VIH y es posible que no se le prescriba un tratamiento antiviral. No se excluiría al donante de futuras donaciones. Los hemoderivados del donante podrían destinarse a transfusiones, lo que podría transmitir la infección a pacientes que antes no estaban infectados

- Cuando el subresultado de Access HIV-Ab S/CO se sitúe dentro de los intervalos especificados a continuación y el subresultado de Access HIV-Ag sea «no reactivo», el resultado combinado de Access HIV Ag/Ab podría interpretarse erróneamente como «reactivo». Esto puede ocurrir en aproximadamente el 0,013 % de los resultados de los pacientes.

	Posible falso reactivo
Lote del calibrador	Rango de 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

	* El sistema redondea los resultados del VIH de 3 decimales a 2 decimales. Se redondea hacia abajo si el tercer decimal es <5 y hacia arriba si es ≥5. En los casos de falsos positivos, la muestra del paciente o del donante puede identificarse como positiva para el VIH.
ACCIÓN:	• Deseche todos los kits del calibrador Access HIV Ag/Ab Combo de su laboratorio. • Deje de utilizar el ensayo Access HIV Ag/Ab Combo hasta que el calibrador Access HIV Ag/Ab Combo con número de lote 672285 o superior esté disponible en su laboratorio. • Realice una revisión retrospectiva de los resultados de los pacientes obtenidos con los lotes del calibrador Access HIV Ag/Ab Combo mencionados anteriormente y evalúe si es necesario repetir las pruebas basándose en los datos de laboratorio disponibles. Si dispone de valores de S/CO, utilice las tablas anteriores como guía para la revisión. • Fuera de Estados Unidos, donde se aplican las normas relativas a los donantes de sangre, los laboratorios que no realicen pruebas NAT del VIH y se basen exclusivamente en los resultados del ensayo Access HIV Ag/Ab Combo para determinar la idoneidad de los donantes y la liberación de hemoderivados también deberán revisar los resultados no reactivos y determinar la necesidad de realizar pruebas de seguimiento a los donantes, a discreción del director médico. • Póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter para solicitar productos de sustitución y recibir información actualizada sobre la disponibilidad y la entrega del material del calibrador Access HIV Ag/Ab Combo que no se ve afectado por este problema.
SOLUCIÓN:	• Beckman Coulter ya no distribuye los números de lote del calibrador Access HIV Ag/Ab Combo mencionados anteriormente. • Beckman Coulter ha corregido este problema en los números de lote 672285 y superiores del calibrador Access HIV Ag/Ab Combo.

La Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), autoridad competente en materia de productos sanitarios, ha sido informada de esta acción correctora en campo.

Le rogamos que difunda esta información entre el personal del laboratorio y conserve esta nota como parte de la documentación del sistema de calidad de su laboratorio. Si ha reenviado los productos afectados que se enumeran anteriormente a otro laboratorio, envíeles una copia de esta carta.

Para confirmar que ha recibido esta importante notificación, le rogamos que haga clic en el enlace que figura en el correo electrónico, rellene el formulario de respuesta y nos lo envíe en un plazo de 10 días.

Si tiene alguna pregunta acerca de esta nota de seguridad o sobre este aviso, póngase en contacto con nuestro Servicio de Atención al Cliente en el 900 802 008 o con su representante local de Beckman Coulter a través de los datos de contacto disponibles en: https://www.beckmancoulter.com/en/support/contact-us.

Lamentamos cualquier inconveniente que esta situación pueda haber ocasionado en su laboratorio.

Atentamente,

Anabela Henriques
Regulatory Affairs & Quality Specialist

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y los nombres de productos y servicios de Beckman Coulter mencionados en el presente documento son marcas comerciales o marcas registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.