A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Villepinte, le 23 octobre 2026

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Calibrateur Access HIV Ag/Ab combo

RÉF.	UDI	LOT	
C39451	15099590745165	472067	24 janvier 2025
		472224	11 août 2025
		572049	5 janvier 2026
		572162	18 mai 2026
		572277	22 août 2026
		672059	28 novembre 2026
		672147	1er mars 2027
		672181	8 avril 2027

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-00010288

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter met en place une mesure corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit mentionné ci-dessus. La présente lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

PROBLÈME:	À la suite d'une enquête interne, Beckman Coulter a constaté que le code-barres 2D de la carte d'étalonnage des lots de calibrateur Access HIV Ag/Ab combo mentionnés ci-dessus comportait des valeurs d'étalonnage inversées. En conséquence, l'analyseur d'immunodosage DxI 9000 Access attribue les valeurs attribuées au calibrateur HIV-Ag au test HIV-Ab, et les valeurs attribuées au calibrateur HIV-Ab au test HIV-Ag.
IMPACT:	• Près de 500 000 résultats de patients anonymisés ont été examinés. D'après cette analyse, environ 0,029 % des résultats de patients générés à l'aide des numéros de lot du calibrateur Access HIV Ag/Ab combo mentionnés ci-dessus sont susceptibles de donner lieu à des interprétations erronées du résultat Access HIV Ag/Ab combo, à savoir « non réactif » ou « réactif ». • Lorsque le sous-résultat « Signal/Seuil » (S/CO) du test Access HIV-Ag se situe dans les plages spécifiées ci-dessous et que le sous-résultat du test Access HIV-Ab est « non réactif », le résultat du test Access HIV Ag/Ab combo peut être interprété à tort comme « non

Beckman Coulter France S.A.S.
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud
93420 Villepinte
Téléphone : 01 49 90 90 00
Télécopie : 01 49 90 90 10
e-mail : bfrance@beckman.com
S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

réactif ». Ce phénomène peut se produire dans environ 0,016 % des résultats des patients.

	Risque de faux « non réactif »
Lot de calibrateur	Plage S/CO de l'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

* Le système arrondit les résultats des tests de dépistage du VIH comportant 3 décimales à 2 décimales. Il arrondit à la baisse si la troisième décimale est inférieure à 5 et à la hausse si elle est supérieure ou égale à 5.

  - En cas de faux négatifs, des retards peuvent survenir dans le diagnostic et le traitement. Le patient ne serait pas identifié comme étant infecté par le VIH et pourrait ne pas bénéficier d'un traitement antiviral. Il existe un risque de transmission de l'infection à des personnes non infectées auparavant.

  - En ce qui concerne les produits sanguins, en cas de faux négatif, le donneur ne serait pas identifié comme porteur d'une infection par le VIH et pourrait ne pas être placé sous traitement antiviral. Le donneur ne serait pas exclu des futurs dons. Les produits sanguins du donneur pourraient être mis à disposition pour transfusion, ce qui risquerait de transmettre l'infection à des patients jusqu'alors non infectés.

- Lorsque le sous-résultat S/CO de l'Access HIV-Ab se situe dans les plages spécifiées ci-dessous et que le sous-résultat HIV-Ag est « non réactif », le résultat Access HIV Ag/Ab combo peut être interprété à tort comme « réactif ». Cela peut se produire dans environ 0,013 % des résultats des patients.

	Faux réactif potentiel
Lot de calibrateur	Plage S/CO de l'Access HIV-Ab
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

Beckman Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10
93420 Villepinte e-mail : bfrance@beckman.com
S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

	<table><tr><td>672181</td><td>1,00 – 1,04</td></tr></table> * Le système arrondit les résultats du test VIH comportant 3 décimales à 2 décimales. Il arrondit à la baisse si la troisième décimale est inférieure à 5 et à la hausse si elle est supérieure ou égale à 5. En cas de faux positifs, l'échantillon du patient ou du donneur peut être identifié comme étant séropositif pour le VIH.
MESURE À PRENDRE:	• Éliminez tous les kits de calibrateur Access HIV Ag/Ab combo présents dans votre laboratoire. • Cessez d'utiliser le test Access HIV Ag/Ab combo jusqu'à ce que le calibrateur Access HIV Ag/Ab combo portant le numéro de lot 672285 ou supérieur soit disponible dans votre laboratoire. • Procédez à un examen rétrospectif des résultats des patients obtenus à l'aide des lots de calibrateur Access HIV Ag/Ab combo mentionnés ci-dessus et déterminez si un nouveau test est nécessaire en vous appuyant sur les données de laboratoire disponibles. Si les valeurs S/CO sont disponibles, utilisez les tableaux ci-dessus pour guider cet examen. • En dehors des États-Unis, là où les dispositions relatives aux donneurs de sang s'appliquent, les laboratoires qui ne réalisent pas de test NAT de dépistage du VIH et s'appuient exclusivement sur les résultats du test Access HIV Ag/Ab combo pour déterminer l'éligibilité des donneurs et la mise en circulation des produits sanguins doivent également réexaminer les résultats non réactifs et déterminer la nécessité d'un test de suivi du donneur, à la discrétion du directeur médical. • Veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter local pour toute demande de remplacement de produit et pour recevoir des informations actualisées sur la disponibilité et la livraison du calibrateur Access HIV Ag/Ab combo qui n'est pas concerné par ce problème.
SOLUTION:	• Beckman Coulter ne distribue plus les numéros de lot du calibrateur Access HIV Ag/Ab combo mentionnés ci-dessus. • Beckman Coulter a corrigé ce problème pour les numéros de lot du calibrateur Access HIV Ag/Ab combo à partir du numéro 672285.

L'autorité compétente nationale a été informée de cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Veuillez partager ces informations avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette notification dans la documentation de votre système qualité. Si vous avez transféré l'un des produits concernés mentionnés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours afin que nous puissions nous assurer que vous avez bien reçu cette communication importante.

Beckman Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10
93420 Villepinte e-mail : bfrance@beckman.com
S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter notre centre d'assistance clientèle :

- Depuis notre site web : http://www.beckmancoulter.com
- Vous pouvez demander le remplacement du produit en contactant votre représentant Beckman Coulter local.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée à votre laboratoire.

Cordialement,

STAFF COMMERCIAL Q&RA

Beckman Coulter, le logo stylisé ainsi que les noms de produits et de services Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques commerciales ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

Beckman Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10
93420 Villepinte e-mail : bfrance@beckman.com

S.A.S au Capital de 55 460 552 Euros - R.C.S. Bobigny B 632 043 071 - SIRET 632 043 071 00323 - Code APE 4646 Z - Code TVA FR 94632043071