

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

Le 13 août 2024

## URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

### Systèmes d'immunochimie IMAGE – Réactif Immunoglobuline M (IgM)

Cartouche IGM : 1 x 15,2 mL

Compartiment IGM A : 7,6 mL

Compartiment IGM B : 7,6 mL

Nombre de tests : 300

| REF    | UDI            | LOT                |  |
|--------|----------------|--------------------|---|
| 447610 | 15099590221195 | M307362<br>M309410 | 31 mai 2025<br>31 juillet 2025  |

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : US-MF-000010288

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant les produits listés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>SITUATION:</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter a déterminé que les lots de réactifs d'Immunoglobuline M mentionnés dans le tableau ci-dessus ne répondent pas à la performance de sensibilité dans le mode d'emploi (C64869 AA):<br/><i>«La sensibilité est définie comme étant la concentration la plus faible mesurable pouvant être distinguée de zéro avec une confiance de 95 %. La sensibilité pour la détermination de IGM est de 4,2 mg/dL».</i></li> </ul> |
| <b>CONSEQUENCE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ce problème n'a pas d'incidence sur les résultats des patients qui se situent dans la plage analytique initiale de 25 à 400 mg/dL.</li> <li>L'utilisation des lots de réactifs d'immunoglobuline M impactés peut conduire à des résultats faussement bas dans la plage basse étendue (inférieure à 25 mg/dL). Cela peut conduire à un diagnostic inapproprié de déficit en IgM.</li> </ul>   |

FA-001153 IMAGE Immunochemistry Systems IGM Immunoglobulin M Reagent

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](mailto: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



|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>MESURES REQUISES</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Cessez d'utiliser les lots de réactifs d'immunoglobuline M impactés et veuillez suivre les instructions de remplacement du produit ci-dessous.</li><li>• Consultez la fiche de données de sécurité (FDS) et procédez à l'élimination conformément aux procédures opératoires standardisées de votre laboratoire et/ou aux réglementations locales. La FDS est disponible sur <a href="http://www.beckmancoulter.com">www.beckmancoulter.com</a> (Document No. 447610.AN, ID Document: 447610-75 Version AN)</li><li>• Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical concernant la nécessité d'effectuer un examen rétrospectif des résultats patients générés avec les lots de réactifs d'immunoglobuline M impactés, afin de déterminer si de nouveaux tests sont nécessaires.</li></ul> |
| <b>RÉSOLUTION:</b>      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Beckman Coulter ne distribue plus les lots impactés.</li></ul>   |

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

Merci de vous assurer que tous les employés de votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le formulaire de réponse ci-joint après l'avoir complété.

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

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

**Nathalie KERRIGUY**  
**Supervisor – Commercial Q&RA, WESTERN REGION**  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

FA-001153 IMAGE Immunochemistry Systems IGM Immunoglobulin M Reagent

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](mailto: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

**FORMULAIRE DE REPONSE**

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
[bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)  
Fax numéro : 01 49 90 92 14  
[FA-001153 IGM Reagent](#)

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

**Systèmes d'immunochimie IMAGE – Réactif Immunoglobuline M (IgM)**

| REF    | UDI            | LOT     |  |
|--------|----------------|---------|---|
| 447610 | 15099590221195 | M307362 | 31 mai 2025   |
|        |                | M309410 | 31 juillet 2025   |

**Merci de compléter les sections ci-après :**

Nom et Cachet du laboratoire :

---

**Autres sites concernés (sous votre responsabilité) :**

---

J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit **FA-001153 Systèmes d'immunochimie IMAGE – Réactif Immunoglobuline M (IgM)** et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

---

Signature :

---

Titre :

---

Date :

---

E-mail :

---

*(si possible, indiquer un mail générique)*

---

[FA-001153 IMAGE Immunochemistry Systems IGM Immunoglobulin M Reagent](#)

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](mailto:bfrance@beckman.com)