




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

Villepinte, le 6 février 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Access Erythropoïétine (EPO)

100 déterminations, 2 packs, 50 tests par pack

REF	UDI	LOT	
A16364	15099590201838	439363	05-28-2025

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

A l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	Beckman Coulter a déterminé que le lot de réactif Access Erythropoïétin (EPO) dont le numéro est indiqué dans le tableau ci-dessus, provoque un biais de la concentration des échantillons de patients d'environ - 22 % par rapport aux autres lots de réactif EPO.
CONSÉQUENCES:	<ul style="list-style-type: none">• Les échantillons de patients testés avec le lot de réactif Access EPO mentionné ci-dessus peuvent présenter des résultats faussement diminués répétables.• Des résultats d'EPO faussement diminués sur des échantillons de patients peuvent conduire à un diagnostic erroné et/ou à des tests répétés.• Des tests internes ont montré que les résultats des contrôles de qualité n'illustrent pas la même diminution de concentration.
MESURES REQUISES:	<ul style="list-style-type: none">• Cesser d'utiliser et jeter tous les packs de réactif restants d'Access EPO du lot mentionné ci-dessus.• Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical en ce qui concerne la nécessité de revoir les résultats de tests antérieurs des patients.• Veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint, pour commander le nombre de coffrets de remplacement nécessaires pour votre laboratoire.

FA-25011, Access Erythropoïétine (EPO)
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



RÉSOLUTION:	<ul style="list-style-type: none">• Beckman Coulter ne distribue plus le lot de réactif Access EPO mentionné dans cette lettre.• Beckman Coulter étudie la cause profonde de cette situation.
--------------------	--

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

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 ou besoin d'informations complémentaires, 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.

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

bccfaxreglementaire@beckman.com

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et services de Beckman Coulter mentionnés ci-dessus, sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays.

FA-25011, Access Erythropoïétine (EPO)
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

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-25011, Access Erythropoïétine

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Access Erythropoïétine (EPO)
100 déterminations, 2 packs, 50 tests par pack

REF	UDI	LOT	
A16364	15099590201838	439363	05-28-2025

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

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-25011, Access Erythropoïétine (EPO)**, et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation du système de qualité de notre laboratoire.

Nombre de coffret A16364, lot : 439363 à remplacer : _____

Numéro client : _____

Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-25011, Access Erythropoïétine (EPO)
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

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-25011, Access Erythropoïétine

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ
Access Erythropoïétine (EPO)
100 déterminations, 2 packs, 50 tests par pack

REF	UDI	LOT	
A16364	15099590201838	439363	05-28-2025

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

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-25011, Access Erythropoïétine (EPO)**, et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Tout le personnel concerné a été informé de son contenu, des mesures prises et des enregistrements conservés dans le cadre de la documentation du système de qualité de notre laboratoire.

Nombre de coffret A16364, lot : 439363 à remplacer : _____

Numéro client : _____

Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-25011, Access Erythropoïétine (EPO)
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