


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

Villepinte, le 21 février 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

IRMA IGF-I

REF	UDI	Lot	
A15729	150995905A15729SH (SRN CZ-MF- 000001761)	250106A	2025-02-24
		250106C	2025-02-24
		250106D	2025-02-24
		250203A	2025-03-24
		250203C	2025-03-24
		250203D	2025-03-24

Beckman Coulter souhaite vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION :	Beckman Coulter a déterminé que les lots ci-dessus du kit IRMA IGF-I peuvent être affectés par une probabilité accrue de résultats faussement élevés.
CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats du dosage peuvent être faussement augmentés. • Cette augmentation n'est pas détectable par le contrôle de trousse. • Sur la base de nos données d'investigation, l'augmentation moyenne était de + 23 % (CV 14 %) avec le lot de traceurs 1161 et de + 16% (CV 9,91 %) avec le lot de traceurs 1162. • Le patient peut voir son diagnostic et son traitement retardés ou être soumis à des tests supplémentaires.
MESURES REQUISES :	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Jeter tous les kits concernés. • Veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter pour le remplacement des kits, si nécessaire.
RÉSOLUTION :	<ul style="list-style-type: none"> • La matière première responsable de la détérioration du traceur a été identifiée et Beckman Coulter n'expédie plus les lots de kits IRMA IGF-I concernés énumérés ci-dessus.

FA-25018, IRMA IGF-I

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



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.

Nathalie Kerriguy

Supervisor – Commercial Q&RA, Western Europe

bcffaxreglementaire@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-25018, IRMA IGF-I

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

Page 2 sur 2