

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

Réactif Inhibin B Gen II ELISA

REF	UDI	LOT	🕒
A81303	150995905A81303SU	240918D 241022C 241022D 241108C 241205C 241212C	2026-02-16 2026-02-16 2026-02-16 2026-02-13 2026-04-17 2026-04-17

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : CZ-MF-000001761)

A l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter lance une action corrective 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 de réactifs Inhibin B Gen II ELISA listés ci-dessus peuvent produire des résultats faussement élevés. Cette augmentation n'est pas détectable avec les contrôles du kit.
CONSÉQUENCES :	- Les résultats du test Inhibin B Gen II ELISA peuvent être faussement augmentés. - Nos données expérimentales ont confirmé une augmentation moyenne d'environ 15 %, l'augmentation maximale observée pour un échantillon donné étant de + 44 %. - Les résultats de l'inhibine B ne sont pas utilisés seuls pour prendre une décision clinique. Dans le pire des cas, le patient peut être soumis à d'autres tests invasifs ou non invasifs, afin d'écartier tout risque d'erreur de diagnostic.
MESURES REQUISES :	- Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical concernant la nécessité de revoir les résultats antérieurs des patients. - Utiliser uniquement les combinaisons compatibles de réactif Inhibin B Gen II ELISA A81303 avec les calibrateurs et contrôles Inhibin B GEN II A81304 comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

FA-001324 Inhibin B Gen II ELISA

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



	• Veuillez renseigner le formulaire de réponse ci-joint, pour recevoir le nombre de calibrateurs de remplacement nécessaire pour votre laboratoire.
RÉSOLUTION :	• Beckman Coulter délivre actuellement les nouveaux lots de calibrateurs (à partir du numéro 2502) avec des valeurs qui rétablissent les résultats corrects s'ils sont utilisés avec les kits de réactifs concernés.

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.

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

Christelle COURIVAUD-DUVAL
STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION
bcffaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : Formulaire de réponse

Beckman Coulter, le logo stylisé et 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.

FA-001324 Inhibin B Gen II ELISA

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

Combinaison possible du kit de réactifs A81303 et des lots de calibrateur et de contrôle A81304

		A81304 Calibrateur + lot de contrôle - boîte/ Calibrateur + lot de contrôle - flacons								
		231006C	240411C	240614C	240918C	241104C	241202A	250102C	250102A	250211C et plus
		P417Q	P418	P418	P419	P419	P419, P420	P419, P420	P419, P420	P421 et plus
A81303 Lots de kits	231108C	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	231108D	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	231219D	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240130C	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240130D	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240228C	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240228D	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240321C	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240417C	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240520C	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240520D	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240606C	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240606D	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240918C	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	OUI	NON
	240918D	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
	241022C	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
	241022D	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
	241108C	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
	241205C	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
	241212C	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
	250211A	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI
	250211C et plus	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	NON	OUI

FA-001324 Inhibin B Gen II ELISA

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

Villepinte, le 21 février 2025,

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-001324, Inhibin B Gen II ELISA

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Réactif Inhibin B Gen II ELISA

REF	UDI	LOT	
A81303	150995905A81303SU	240918D	2026-02-16
		241022C	2026-02-16
		241022D	2026-02-16
		241108C	2026-02-13
		241205C	2026-04-17
		241212C	2026-04-17

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : CZ-MF-000001761)

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-001324**, Inhibin B Gen II ELISA 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 A81304 Inhibin B Gen II Calibrators and Controls à remplacer : _____

Numéro client : _____

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

Nom et Prénom :

Signature :

FA-001324 Inhibin B Gen II ELISA

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



Titre :

Date :

E-mail :

(si possible, indiquer un mail générique)

FA-001324 Inhibin B Gen II ELISA

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