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

Villepinte, le 15 avril 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

AU/DxC AU Créatinine

REF	UDI**	LOT	
OSR6178	15099590010737	2706 2711 2712 2722 2723 2731 2739 2740 2741 2742	01 octobre 2025 01 décembre 2025 01 décembre 2025 01 mars 2026 01 mars 2026 01 juin 2026 01 août 2026 01 août 2026 01 septembre 2026 01 septembre 2026

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

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter lance 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 par des tests internes, que les lots de réactif de créatinine listés ci-dessus, REF OSR6178, ne répondent pas systématiquement à la spécification d'interférence ictérique/bilirubine pour le sérum/plasma, comme indiqué dans le mode d'emploi de la créatinine (IFU) : "Interférence inférieure à 10 % ou 14 µmol/L jusqu'à 40 mg/dL ou 684 µmol/L de bilirubine".
CONSÉQUENCES:	Pour les échantillons de sérum/plasma de patients fortement ictériques, un échantillon qui se situe dans l'intervalle de référence normal de la créatinine peut donner un résultat faussement bas, ou un échantillon avec une concentration élevée de créatinine peut donner un résultat dans l'intervalle normal. L'ampleur de l'impact peut varier en fonction de la concentration de créatinine de l'échantillon. Les échantillons ayant des concentrations de créatinine plus faibles sont plus négativement affectés que ceux ayant des concentrations plus élevées. À une concentration de bilirubine de 10 mg/dL ou 171,1µmol/L, le biais observé le plus

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

	significatif est une diminution de la concentration de créatinine d'environ ~20%. Cette situation n'affecte pas les échantillons de créatinine dont les niveaux de bilirubine se situent dans la fourchette normale pour une population adulte. Cette situation n'a pas d'incidence sur les échantillons de créatinine urinaire.
MESURES REQUISES:	Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical afin d'évaluer la nécessité d'un examen rétrospectif des résultats de créatinine sérique et plasmatique pour les échantillons de patients fortement ictériques mesurés avec les lots identifiés. Cessez d'utiliser et éliminez tout stock restant des lots concernés énumérés ci-dessus. Contactez votre représentant local Beckman Coulter pour le remboursement et le remplacement des stocks concernés.
RÉSOLUTION:	Beckman Coulter s'efforce de déterminer la cause profonde de cette situation. Beckman Coulter ne distribue plus les lots concernés. Beckman Coulter a mis en place un contrôle de qualité interne supplémentaire pour la libération des nouveaux lots.

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

Veuillez communiquer ces informations au personnel de votre laboratoire et conserver cette notification dans le cadre de la documentation relative au système de qualité de votre laboratoire. Si vous avez transmis l'un des produits concernés énumérés ci-dessus à un autre laboratoire, veuillez lui fournir une copie de cette lettre.

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.

Marta Boix de la Llana
Senior QRA Analyst
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.

Villepinte, le 15 avril 2025

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-001294, AU/DxC AU Créatinine

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
AU/DxC AU Créatinine

RÉF	UDI**	LOT	⌛
OSR6178	15099590010737	2706 2711 2712 2722 2723 2731 2739 2740 2741 2742	01 octobre 2025 01 décembre 2025 01 décembre 2025 01 mars 2026 01 mars 2026 01 juin 2026 01 août 2026 01 août 2026 01 septembre 2026 01 septembre 2026

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-001294, AU/DxC AU Créatinine** 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 XXX à remplacer :_____
Numéro client : _____
❑ Nous n'avons pas ce produit. J'ai lu et compris les informations.
Nom et Prénom :
_____
Signature :
_____
Titre :
_____

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

Date :

_____

E-mail :

_____

(si possible, indiquer un mail générique)

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

Villepinte, le 15 avril 2025

FORMULAIRE DE REPONSE

Pouvez-vous retourner ce document à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-001294, AU/DxC AU Créatinine

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

AU/DxC AU Créatinine

RÉF	UDI**	LOT	⌛
OSR6178	15099590010737	2706 2711 2712 2722 2723 2731 2739 2740 2741 2742	01 octobre 2025 01 décembre 2025 01 décembre 2025 01 mars 2026 01 mars 2026 01 juin 2026 01 août 2026 01 août 2026 01 septembre 2026 01 septembre 2026

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-001294, AU/DxC AU Créatinine** 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 XXX à remplacer :_____

Numéro client : _____

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

Confidential - Company Proprietary

❑ 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)

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

Confidential - Company Proprietary