

18 juin 2025

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Estrone RIA

REF	UDI	LOT	
DSL8700	150995905DSL8700GE	241014D	2024-12-31
		241111C	2025-01-28
		241209C	2025-02-25
		241209D	2025-02-25
		250106C	2025-03-25
		250106D	2025-03-25
		250203C	2025-04-22

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 que les lots du kit d'Estrone RIA ci-dessus pourraient être affectés par un problème isolé d'inhomogénéité des tubes enduits causant des résultats faussement élevés ou faussement diminués. Les lots en question sont expirés, mais nous alertons les clients au cas où il s'avérerait nécessaire de procéder à un examen rétrospectif des résultats.
CONSÉQUENCES :	En de rares occasions, les résultats des dosages peuvent être faussement augmentés ou diminués en raison d'un problème isolé d'inhomogénéité des tubes enrobés.
MESURES REQUISES :	Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical quant à la nécessité de revoir les résultats de tests antérieurs des patients.
RÉSOLUTION :	Les lots de kits actuellement fabriqués ne sont pas affectés.

L'autorité nationale compétente a été informée de cette mesure corrective en matière de sécurité sur le terrain.

FA-25044

Veillez 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.

Veillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours à bccfaxreglementaire@beckman.com afin que nous soyons assurés que vous avez bien reçu cette importante communication.

Si vous avez des questions concernant cet avis :

- veuillez contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.
- Ou contactez votre représentant Beckman Coulter local.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée à votre laboratoire.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, chers clients, l'expression de mes sentiments distingués,

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.

**FORMULAIRE DE REPONSE
URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**
Estrone RIA

REF	UDI	LOT	
DSL8700	150995905DSL8700GE	241014D	2024-12-31
		241111C	2025-01-28
		241209C	2025-02-25
		241209D	2025-02-25
		250106C	2025-03-25
		250106D	2025-03-25
		250203C	2025-04-22

Merci de compléter les sections ci-après :

- **Nom du laboratoire impacté (Obligatoire):**
- **Adresse du laboratoire impacté (Obligatoire):**
- **Numéro client :**
- **Cachet du laboratoire :**

q J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans cette notification produit 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.

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

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

Nom et Prénom :

Signature :

Date :

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans un délai de 10 jours à bccfaxreglementaire@beckman.com