

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

Villepinte, le 15 octobre 2025

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ
Bicarbonate**

REF	UDI	LOT	
OSR6190	15099590010867	2682	1er novembre 2025
		2683	1er décembre 2025
		2684	1er janvier 2026
		2685	1er janvier 2026
		2686	1er février 2026
		2687	1er mars 2026
		2688	1er avril 2026
		2689	1er mai 2026
		2690	1er juin 2026
		2691	1er juin 2026
		2694	1er juillet 2026
		2696	1er septembre 2026
		2697	1er octobre 2026
OSR6290	15099590020330	2650	1er novembre 2025
		2651	1er décembre 2025
		2653	1er janvier 2026
		2654	1er février 2026
		2655	1er mars 2026
		2656	1er avril 2026
		2657	1er juin 2026
		2661	1er septembre 2026
		2662	1er septembre 2026
		2663	1er octobre 2026

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : IE-MF-000000887

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter initie une action sur le terrain concernant le produit mentionné ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate.

SITUATION:	Beckman Coulter a reçu des réclamations concernant des résultats surestimés générés à l'aide du réactif bicarbonate lorsque les niveaux de lactate déshydrogénase (LDH) sont élevés dans l'échantillon testé.
-------------------	---

FA-25054, Bicarbonate

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

	Beckman Coulter a mené une enquête et confirmé que les lots de réactif bicarbonate mentionnés ci-dessus peuvent générer des résultats de bicarbonate faussement élevés en raison d'une interférence de la LDH dans l'échantillon testé. Le niveau d'interférence de la LDH n'est pas constant d'un lot de réactif bicarbonate à l'autre. L'ampleur des conséquences varie en fonction du lot de bicarbonate utilisé et du niveau de LDH dans l'échantillon testé.
CONSÉQUENCES:	Cette situation n'affecte pas le bicarbonate des échantillons dont les niveaux de LDH se situent dans la fourchette de référence normale pour un patient adulte. Pour les lots de réactif de bicarbonate répertoriés dans le tableau A, un échantillon dont le taux de LDH est supérieur à la plage de référence normale pour une population adulte ou dans les plages néonatales/ infantiles peut donner un résultat de bicarbonate faussement élevé. Ce biais élevé augmente avec la concentration de LDH. • À une concentration de LDH de 600 U/L, le changement observé était une augmentation de la concentration de bicarbonate pouvant atteindre 15 %. • À une concentration de LDH de 2 000 U/L, le changement observé était une augmentation de la concentration de bicarbonate pouvant atteindre 30 %. Un patient peut recevoir un diagnostic ou un traitement incorrect des troubles acido-basiques.

Tableau A		
REF	LOT	
OSR6190	2684	1er janvier 2026
	2685	1er janvier 2026
	2686	1er février 2026
	2687	1er mars 2026
	2688	1er avril 2026
	2689	1er mai 2026
	2690	1er juin 2026
	2691	1er juin 2026
OSR6290	2653	1er janvier 2026
	2654	1er février 2026
	2655	1er mars 2026
	2656	1er avril 2026
	2657	1er juin 2026

	Pour les lots de réactifs de bicarbonate répertoriés dans le tableau B, un échantillon dont le taux de LDH est supérieur ou égal à 2 000 U/L peut donner un résultat de bicarbonate faussement élevé. Les échantillons se situant dans la plage de référence normale de LDH pour une population adulte ou dans les plages néonatales/infantiles ne sont pas affectés. Ce biais élevé augmente avec la concentration de LDH. À une concentration de LDH de 2 000 U/L, le décalage observé était une augmentation de la concentration de bicarbonate pouvant atteindre 12 %. Un patient peut recevoir un diagnostic ou un traitement incorrect des troubles acido-basiques. <table><tr><th colspan="3">Tableau B</th></tr><tr><th>REF</th><th>LOT</th><th></th></tr><tr><td rowspan="5">OSR6190</td><td>2682</td><td>1er novembre 2025</td></tr><tr><td>2683</td><td>1er décembre 2025</td></tr><tr><td>2694</td><td>1er juillet 2026</td></tr><tr><td>2696</td><td>1er septembre 2026</td></tr><tr><td>2697</td><td>1er octobre 2026</td></tr><tr><td rowspan="5">OSR6290</td><td>2650</td><td>1er novembre 2025</td></tr><tr><td>2651</td><td>1er décembre 2025</td></tr><tr><td>2661</td><td>1er septembre 2026</td></tr><tr><td>2662</td><td>1er septembre 2026</td></tr><tr><td>2663</td><td>1er octobre 2026</td></tr></table>	Tableau B			REF	LOT		OSR6190	2682	1er novembre 2025	2683	1er décembre 2025	2694	1er juillet 2026	2696	1er septembre 2026	2697	1er octobre 2026	OSR6290	2650	1er novembre 2025	2651	1er décembre 2025	2661	1er septembre 2026	2662	1er septembre 2026	2663	1er octobre 2026
Tableau B																													
REF	LOT																												
OSR6190	2682	1er novembre 2025																											
	2683	1er décembre 2025																											
	2694	1er juillet 2026																											
	2696	1er septembre 2026																											
	2697	1er octobre 2026																											
OSR6290	2650	1er novembre 2025																											
	2651	1er décembre 2025																											
	2661	1er septembre 2026																											
	2662	1er septembre 2026																											
	2663	1er octobre 2026																											
MESURES REQUISES:	- Veuillez cesser d'utiliser et éliminer tous les lots de bicarbonate OSR6x90 répertoriés dans le tableau A de la section CONSÉQUENCES: de la présente lettre, conformément aux protocoles de votre laboratoire et à la réglementation locale. Veuillez contacter votre représentant Beckman Coulter local pour obtenir un remplacement ou un remboursement. - Pour les lots de bicarbonate OSR6x90 répertoriés dans le tableau B de la section CONSÉQUENCES:, si vous soupçonnez des taux élevés de LDH, veuillez évaluer les résultats en conjonction avec les valeurs de LDH du patient. - Veuillez 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 du bicarbonate pour la population néonatale et les patients présentant des taux élevés de LDH.																												

RÉSOLUTION:	Le mode d'emploi du réactif de bicarbonate a été mis à jour afin d'informer l'utilisateur que les échantillons présentant des taux élevés de lactate déshydrogénase (LDH) peuvent entraîner une augmentation faussement élevée des résultats de bicarbonate et que, si des taux élevés de LDH sont suspectés, il convient d'évaluer les résultats en conjonction avec les valeurs de LDH du patient. Beckman Coulter • Ne distribue plus les lots concernés indiqués dans le tableau A de la section CONSÉQUENCES: ci-dessus. • A mis en place des tests de libération internes supplémentaires en cours de fabrication pour tous les nouveaux lots de réactif bicarbonate afin de garantir l'absence d'interférence significative pour toutes les populations de patients dont le taux de LDH se situe dans la fourchette de référence normale.
--------------------	--

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.

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 octobre 2025

FORMULAIRE DE REPONSE**Pouvez-vous retourner ce document à :**Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
FA-25054, Bicarbonate**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Bicarbonate

REF	UDI		
OSR6190	15099590010867	2682	1er novembre 2025
		2683	1er décembre 2025
		2684	1er janvier 2026
		2685	1er janvier 2026
		2686	1er février 2026
		2687	1er mars 2026
		2688	1er avril 2026
		2689	1er mai 2026
		2690	1er juin 2026
		2691	1er juin 2026
		2694	1er juillet 2026
		2696	1er septembre 2026
		2697	1er octobre 2026
OSR6290	15099590020330	2650	1er novembre 2025
		2651	1er décembre 2025
		2653	1er janvier 2026
		2654	1er février 2026
		2655	1er mars 2026
		2656	1er avril 2026
		2657	1er juin 2026
		2661	1er septembre 2026
		2662	1er septembre 2026
		2663	1er octobre 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-25054, Bicarbonate** 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.

FA-25054, Bicarbonate

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



☐ 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-25054, Bicarbonate
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