



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

Villepinte, le 17 novembre 2025

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (FSN) MIS À JOUR
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

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter lance une action sur le terrain pour le produit mentionné ci-dessus. Cette lettre contient des informations importantes qui requièrent votre attention immédiate. **Il est possible que vous ayez déjà reçu cette lettre dans le cadre d'une communication précédente. Cette version mise à jour comprend des informations supplémentaires relatives aux concentrations de LDH basées sur le code produit de LDH BEC utilisé ; les mises à jour sont surlignées en bleu.**

FA-25054-B, 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

Confidentiel - Propriété exclusive de l'entreprise

Situation :	Beckman Coulter a reçu des plaintes concernant des résultats élevés générés à l'aide du réactif bicarbonate lorsque les niveaux de lactate déshydrogénase (LDH) sont élevés dans l'échantillon testé. Beckman Coulter a mené une enquête et confirmé que les lots de réactif bicarbonate mentionnés ci-dessus peuvent générer des résultats de bicarbonate biaisés à la hausse en raison d'une interférence avec 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 les échantillons de bicarbonate 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^[1] * le changement observé était une augmentation de la concentration en bicarbonate pouvant atteindre 15 %. • À une concentration de LDH de 2 000 U/L^[2] * le changement observé était une augmentation de la concentration en bicarbonate pouvant atteindre 30 %. Un patient peut recevoir un diagnostic ou un traitement incorrects pour des troubles acido-basiques. <table><tr><th colspan="3">Tableau A</th></tr><tr><th>REF</th><th>LOT</th><th></th></tr><tr><td rowspan="8">OSR6190</td><td>2684</td><td>1er janvier 2026</td></tr><tr><td>2685</td><td>1er janvier 2026</td></tr><tr><td>2686</td><td>1er février 2026</td></tr><tr><td>2687</td><td>1er mars 2026</td></tr><tr><td>2688</td><td>1er avril 2026</td></tr><tr><td>2689</td><td>1er mai 2026</td></tr><tr><td>2690</td><td>1er juin 2026</td></tr><tr><td>2691</td><td>1er juin 2026</td></tr></table>	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
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																						

FA-25054-B, 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

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^[2] * 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^[2] *, 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.

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

* Remarque : les concentrations de LDH indiquées ci-dessus ont été établies à l'aide du code produit LDH **OSR6127**. Les concentrations de LDH indiquées pour un échantillon dépendent du code produit de LDH BEC utilisé. Veuillez consulter le tableau C ci-dessous pour connaître les concentrations correspondant à chaque code produit de LDH BEC.

FA-25054-B, 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

	Tableau C		
	Concentrations relatives de LDH par code produit LDH (REF)		
	Référence LDH	Concentration de LDH^[1]	Concentration de LDH^[2]
	OSR6127	600 U/L	2000 U/L
	OSR6126	1408 U/L	4694 U/L
	OSR6128	662 U/L	2205 U/L
Mesures Requises :	• Veuillez cesser d'utiliser et éliminer tous les lots de bicarbonate OSR6x90 répertoriés dans le tableau A de la section Conséquences de cette lettre, conformément aux protocoles de votre laboratoire et aux réglementations locales. 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 les patients néonataux 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 le client 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 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 ces mesures correctives de sécurité sur le terrain.

FA-25054-B, 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



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

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les 10 jours afin que nous puissions nous assurer que vous avez bien reçu cette communication importante.

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

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

Cordialement,

Marta Boix de la Llana
Senior QRA Analyst
bcffaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : Formulaire de réponse Formulaire de commande de remplacement

Beckman Coulter, le logo stylisé et les noms de produits et 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-25054-B, 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

Confidentiel - Propriété exclusive de l'entreprise

FORMULAIRE DE REPONSE - FA-25054-B

Villepinte, le 17 novembre 2025

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Bicarbonate

REF	UDI	LOT	
OSR6190	15099590010867	See letter	See letter
OSR6290	15099590020330	See letter	See letter

Merci de compléter les sections ci-après :

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

Merci de cocher l'option correspondante et de suivre les instructions indiquées :

☐ **Option 1 : Nous avons pris connaissance des informations**

- Nous confirmons avoir mis en place les mesures requises dans notre laboratoire.
- Tout le personnel concerné a été informé, et les enregistrements pertinents sont conservés dans notre système qualité.
→ **Action :** Retournez ce document complété à : bcffaxreglementaire@beckman.com

☐ **Option 2 : Nous n'avons pas ce produit**

- J'ai lu et compris les informations.
→ **Action :** Retournez ce document complété à : bcffaxreglementaire@beckman.com



Si la notification concerne un réactif et que vous avez besoin d'un remplacement :

Indiquez la référence et la quantité des kits à remplacer :
Référence : [] Quantité : []

→ **Action supplémentaire:** Envoyez également ce formulaire customersupport.france@beckman.com



Veuillez ne pas soumettre de nouvelle demande de remplacement si vous en avez déjà effectué une lors de votre réponse à la FA-25054.

FA-25054-B

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

Besoin d'aide technique ?

- Assistance téléphonique : 0825 950 950

Merci de noter que bcffaxreglementaire@beckman.com ne prend pas en charge les demandes de remplacement, ni ne sera en mesure de répondre aux questions techniques.

Nom et Prénom :

Signature :

Date :

E-mail : *(si possible, indiquer un mail générique)*

FA-25054-B

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