

27 février 2026

Urgent - Information de sécurité

Kit RIA cortisol, RIA sensible au cortisol

REF	UDI	LOT	
IM1841	150995905IM184164	260107CS	17/03/2026
IM1841	150995905IM184164	260107DS	17/03/2026
IM1841	150995905IM184164	260202CS	14/04/2026
C23117	150995905CortisolSXA	260107CS	17/03/2026
C23117	150995905CortisolSXA	260202CS	14/04/2026

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

À l'attention des clients de Beckman Coulter,

Beckman Coulter lance des mesures requises 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 de kits RIA Cortisol et RIA Cortisol Sensitive ci-dessus peuvent surestimer les résultats des échantillons des patients.
Conséquences :	Les résultats des tests peuvent être faussement augmentés et communiqués au médecin. Nos données d'investigation ont confirmé une augmentation moyenne d'environ 19 %, l'augmentation maximale rapportée pour un échantillon individuel étant de +35 %. Dans le pire des cas, cela pourrait entraîner un retard dans le diagnostic d'une insuffisance surrénale/crise surrénale.

FA-26008, BECKMAN COULTER

Beckman
Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10

93420 Villepinte

e-mail : bfrance@beckman.com



Mesures Requises	• Veuillez éliminer tout stock restant des lots concernés conformément aux protocoles de votre laboratoire et demander un remplacement. • Beckman Coulter recommande de partager le contenu de cette lettre avec votre laboratoire et/ou votre directeur médical afin de revoir les résultats des tests précédents des patients.
Résolution :	Beckman Coulter ne distribue plus les lots concernés.

L'autorité nationale compétente a été informée de ces mesures requises de sécurité sur le terrain.

Veuillez partager cette information avec le personnel de votre laboratoire et conserver cette notification dans le dossier du 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.

Veuillez 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.

Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter le centre d'assistance à la clientèle ;

- Depuis notre site web: <http://www.beckmancoulter.com>
- Par e-mail: imunochem@beckman.com
- 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.

STAFF COMMERCIAL Q&RA WESTERN REGION

bccfaxreglementaire@beckman.com

Pièce jointe : Formulaire de réponse

FA-26008, BECKMAN COULTER

Beckman
Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10

93420 Villepinte

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, 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.

FORMULAIRE DE REPONSE

FA-26008
27 février 2026

Urgent - Information de sécurité

Kit RIA cortisol, RIA sensible au cortisol

REF	UDI	LOT	
IM1841	150995905IM184164	260107CS	17/03/2026
IM1841	150995905IM184164	260107DS	17/03/2026
IM1841	150995905IM184164	260202CS	14/04/2026
C23117	150995905CortisolSXA	260107CS	17/03/2026
C23117	150995905CortisolSXA	260202CS	14/04/2026

Merci de compléter les sections ci-après :

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

→ 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.

→ 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 : _____

FA-26008, BECKMAN COULTER

Beckman
Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10

93420 Villepinte

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



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

Pouvez-vous retourner ce document à : bcffaxreglementaire@beckman.com

FA-26008, BECKMAN COULTER

Beckman
Coulter France S.A.S. Téléphone : 01 49 90 90 00

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud Télécopie : 01 49 90 90 10

93420 Villepinte

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