

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

Le 16 mai 2017

## NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT

### Rappel de lot

Réactif microalbumine pour systèmes SYNCHRON

| REF    | LOT     |  |
|--------|---------|---|
| 475100 | M609458 | 30/09/2018  |

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le lot de réactif microalbumine (MA) pour systèmes SYNCHRON indiqué ci-dessus.

|                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>ANOMALIE :</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter a confirmé que lorsqu'il est dosé avec le réactif MA lot M609458, la récupération du niveau 1 du contrôle Beckman Coulter des protéines dans l'urine, peut se situer en dessous de la limite inférieure de l'intervalle d'acceptabilité indiqué sur la notice.</li> <li>Des tests en interne ont confirmé que la récupération de la microalbumine pour le niveau 2 du contrôle Beckman Coulter des protéines dans l'urine, est conforme à l'intervalle indiqué sur la notice.</li> </ul> |
| <b>CONSÉQUENCES :</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Les résultats des patients obtenus avec le lot M609458 du réactif MA, peuvent être jusqu'à 0,5 mg/dL inférieurs aux valeurs réelles.</li> <li>La récupération plus faible de la microalbumine dans le niveau 1 du contrôle des protéines dans l'urine, peut être à l'origine d'un dépassement de l'intervalle de CQ de votre laboratoire.</li> </ul>   |



IPN-30476  
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](mailto:bfrance@beckman.com)



|                     |   |
|---------------------|---|
| <b>MESURES :</b>    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Veuillez éliminer le lot de réactif MA indiqué ci-dessus.</li><li>• Une analyse rétrospective des résultats n'est pas nécessaire. Les résultats obtenus avec le réactif MA sont considérés comme se trouvant dans les limites de performances acceptables après une calibration réussie et un passage des contrôles de qualité conformes à l'intervalle établi par votre laboratoire.</li></ul> |
| <b>RÉSOLUTION :</b> | Beckman Coulter continue d'investiguer sur cette anomalie.  |

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système Qualité de votre laboratoire. Si le produit a été envoyé dans un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre ce courrier.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier et de recevoir gratuitement des produits de remplacement, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax 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.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre sincère considération.



Julien BERENGER  
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

Pièce jointe : Fax réponse



**FAX REPONSE****Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
Fax numéro : 01 49 90 92 14**NOTIFICATION IMPORTANTE SUR LE PRODUIT****Rappel de lot**

Réactif microalbumine pour systèmes SYNCHRON

| REF    | LOT     |  | Quantité à échanger |
|--------|---------|--|---------------------|
| 475100 | M609458 | 30/09/2018   |                     |

**Merci de compléter les sections ci-après :**Nom et Cachet du laboratoire :  
  

---

  

---

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la Notification Importante sur le produit IPN-30476 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Email : \_\_\_\_\_

IPN-30476  
Beckman Coulter France S.A.S.  
22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud  
93420 VillepinteTéléphone : 01 49 90 90 00  
Télécopie : 01 49 90 90 10  
e-mail : [bfrance@beckman.com](mailto:bfrance@beckman.com)