


3 septembre 2018

URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

**Lipase OSR6x30
Acide urique OSR6x98
Cholestérol HDL OSR6x87
Créatinine enzymatique OSR6x204**

RÉF.	LOT	
OSR6x30	Tous	S/O
OSR6x98	Tous	S/O
OSR6x87	Tous	S/O
OSR6x204	Tous	S/O

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous fais parvenir une information de sécurité concernant les produits mentionnés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

SITUATION :	La N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite du paracétamol, interfère de manière négative avec les dosages Créatinine enzymatique OSR6x204, Cholestérol HDL OSR6x87, Lipase OSR6x30 et Acide urique OSR6x98, à des taux présents dans le sérum/plasma des patients en surdosage.
CONSÉQUENCES :	La NAPQI à des concentrations toxiques est susceptible de générer des résultats faussement faibles pour la créatinine enzymatique, le cholestérol HDL, la lipase et l'acide urique. Le risque qu'entraîne cet événement pour la sécurité des patients a été déterminé comme faible pour la créatinine enzymatique et comme hautement improbable pour les autres dosages. Le paracétamol lui-même n'interfère pas avec ces dosages.
MESURES REQUISES :	Aucune action n'est nécessaire de la part de votre laboratoire. Toutefois, les laboratoires doivent savoir qu'il existe une faible probabilité que la NAPQI à des concentrations toxiques puisse entraîner des résultats faussement faibles pour les dosages Lipase, Acide urique, Cholestérol HDL et Créatinine enzymatique.



FSN-000053-A

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

RÉSOLUTION :	La mention suivante sera ajoutée à la section des substances interférentes des modes d'emploi de la Lipase, l'Acide urique, le Cholestérol HDL et la Créatinine enzymatique (BLOSR6x30, BLOSR6x98, BLOSR6x87 et BLOSR6x204, respectivement) : <i>« La N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite du paracétamol, entraîne des résultats faibles erronés pour les échantillons de patients ayant absorbé des doses toxiques de paracétamol. »</i>
---------------------	---

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 les produits ont été envoyés 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, 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.



Fabien CHIROUZE
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com

Pièce jointe : Fax réponse




FSN-000053-A

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

FAX REPONSE**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**Beckman Coulter France
A l'attention de F. CHIROUZE
Fax numéro : 01 49 90 92 14**URGENT - INFORMATIONS DE SÉCURITÉ**

RÉF.	LOT	
OSR6x30	Tous	S/O
OSR6x98	Tous	S/O
OSR6x87	Tous	S/O
OSR6x204	Tous	S/O

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

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans l'information de sécurité FSN-000053-A et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : _____

Signature : _____

Titre : _____

Date : _____

Email : _____



FSN-000053-A

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