

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

Le 5 septembre 2019

**URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Réactif créatinine enzymatique (CR-E 2 x 200)  
 Réactif triglycérides GPO avec blanc (TG-B 2 x 300)  
 Réactif acide urique (URIC 2 x 300)  
 Réactif bilirubine directe (DBIL 2 x 200 ; DBIL 2 x 300)  
 Réactif bilirubine totale (TBIL 2 x 300, TBIL 2 x 400)

RÉF.	LOT	
A60298	Tous	Toutes
445850	Tous	Toutes
442785	Tous	Toutes
439715 et 476856	Tous	Toutes
442745 et 476861	Tous	Toutes

Madame, Monsieur, Chers clients,

Par ce courrier, Beckman souhaite vous communiquer une information de sécurité urgente concernant les produits listés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

<b>SITUATION :</b>	<p>Beckman Coulter a identifié que lorsqu'elle est présente en quantité élevée dans le sérum en raison d'un surdosage d'acétaminophène, la N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite de l'acétaminophène (paracétamol), peut provoquer des interférences négatives pour les dosages suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Créatinine enzymatique (réf. A60298)</li> <li>• Triglycérides GPO avec blanc (réf. 445850)</li> <li>• Acide urique (réf. 442785)</li> <li>• Bilirubine directe (réf. 439715 et 476856)</li> <li>• Bilirubine totale (réf. 442745 et 476861)</li> </ul>
<b>CONSÉQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À des concentrations toxiques, la NAPQI peut potentiellement entraîner des résultats faussement faibles pour la créatinine enzymatique, les triglycérides GPO avec blanc, l'acide urique, la bilirubine directe et la bilirubine totale. Le risque de cet événement pour la sécurité des patients a été déterminé comme suit :           <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Faible pour la population générale pour ce qui concerne la créatinine dosée par technique enzymatique, la bilirubine directe et la bilirubine totale</li> <li>○ Très peu probable pour la population générale pour ce qui concerne les triglycérides (dosée par une technique GPO avec blanc) et l'acide urique</li> <li>○ Très peu probable pour une population de nourrissons pour ce qui concerne la bilirubine directe et la bilirubine totale</li> </ul> </li> <li>• L'acétaminophène n'interfère pas avec ces dosages.</li> </ul>



FA-000176

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 REQUISES :</b>	Les laboratoires doivent savoir qu'il existe une faible probabilité que la NAPQI, à des concentrations toxiques, puisse entraîner des résultats faussement faibles pour la créatinine enzymatique, les triglycérides GPO avec blanc, l'acide urique, la bilirubine directe et la bilirubine totale. Une revue rétrospective des résultats n'est pas nécessaire.
<b>RÉSOLUTION :</b>	La déclaration suivante sera ajoutée à la section des substances interférentes de la fiche de renseignements relatifs à la chimie de la créatinine enzymatique, des triglycérides GPO avec blanc, de l'acide urique, de la bilirubine directe et de la bilirubine totale : <i>« La N-acétyl-p-benzoquinone imine (NAPQI), un métabolite de l'acétaminophène (paracétamol), peut entraîner des résultats faussement faibles dans les échantillons des patients ayant absorbé des doses toxiques d'acétaminophène (paracétamol). »</i>

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs de ces réactifs pour les systèmes SYNCHRON sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

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.

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



**Christelle COURIVAUD-DUVAL**  
**Responsable Qualité & Affaires Réglementaires**  
[bcfqualite@beckman.com](mailto:bcfqualite@beckman.com)

Pièce jointe : Fax réponse

*Beckman Coulter, le logo stylisé et les marques de produit et de service Beckman Coulter mentionnés dans le présent document sont des marques de commerce ou des marques déposées de Beckman Coulter, Inc., aux États-Unis et dans d'autres pays.*



**Move healthcare forward.**

FA-000176

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)

---

---

**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**

RÉF.	LOT	
A60298	Tous	Toutes
445850	Tous	Toutes
442785	Tous	Toutes
439715 et 476856	Tous	Toutes
442745 et 476861	Tous	Toutes

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

---

 J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-000176 et mis en place les mesures dans mon laboratoire. Nous n'avons pas ce produit.Nom et Prénom :  

---

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

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

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

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



FA-000176

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)