

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

Le Mardi 18 avril 2017

**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

Systèmes Synchron - Réactifs de dosage du cholestérol, créatinine, cholestérol HDL, lactate, triglycéride, acide urique et salicylate

Référence	LOT	
<b>467825 (CHOL)</b>	<b>Tous les lots</b>	<b>S.O.</b>
<b>A60298 (CR-E)</b>		
<b>A15625 (HDL)</b>		
<b>A95550 (LACT)</b>		
<b>445850 (TG et TG-B)</b>		
<b>442785 (URIC)</b>		
<b>378194 (SALY)</b>		

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective de sécurité sur site concernant les produits mentionnés ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

<b>SITUATION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter a identifié les médicaments suivants comme étant des sources d'interférence potentielles :             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Métamizole (dipyrone) – Analgésique/antispasmodique/antipyrétique Remarque : ce médicament n'est plus approuvé dans certaines régions, notamment aux États-Unis et au Canada.</li> <li>○ Sulfasalazine – Anti-inflammatoire</li> <li>○ Sulfapyridine – Antibiotique, sulfamide</li> </ul> </li> </ul>
--------------------	--



<b>CONSEQUENCES :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lorsque ces médicaments sont administrés, les effets sur les analytes du patient sont les suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Le métamizole (dipyrone) – peut générer des résultats <b>faussement bas</b> pour le cholestérol, la créatinine enzymatique, le cholestérol HDL, le lactate, les triglycérides et l'acide urique.</li> <li>○ La sulfasalazine – peut générer des résultats <b>faussement hauts</b> pour le salicylate.</li> <li>○ La sulfapyridine – peut générer des résultats <b>faussement bas</b> pour le salicylate.</li> </ul> </li> </ul>
<b>MESURES REQUISES :</b>	Aucune action nécessaire de la part de votre laboratoire. Aucun examen rétrospectif des résultats n'est recommandé.
<b>RESOLUTION :</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La déclaration suivante sera ajoutée aux sections INTERFERENCES respectives des fiches de renseignements chimiques (CIS) CHOL, CR-E, HDL, LACT, TG, TG-B et URIC* : <p style="text-align: center;"><i>Si la ponction veineuse est pratiquée immédiatement après ou pendant l'administration du métamizole (dipyrone), cela peut entraîner des résultats <b>faussement bas</b> pour [nom de l'analyte*]. La ponction veineuse doit être réalisée avant l'administration de métamizole.</i></p> </li> <li>• Les déclarations suivantes seront ajoutées à la section INTERFERENCES des fiches de renseignements chimiques (CIS) SALY : <p style="text-align: center;"><i>Les patients traités avec la sulfasalazine peuvent générer un résultat <b>faussement haut</b> pour le salicylate.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Les patients traités avec la sulfapyridine peuvent générer un résultat <b>faussement bas</b> pour le salicylate.</i></p> </li> </ul> <p>Cette communication sert d'étiquetage provisoire jusqu'à la mise à jour des fiches de renseignements chimiques (CIS). Les CIS sont disponibles sur la page « Technical Documents » (documents techniques) du site Web de Beckman Coulter : <a href="https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch">https://www.beckmancoulter.com/wsrportal/page/techdocSearch</a></p>





L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du système dans votre laboratoire sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Système 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 concernant cette notification, veuillez contacter le Service Clientèle Beckman Coulter 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



FSN-29156  
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 de J.BERENGER  
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**URGENT - INFORMATION DE SECURITE**

Systemes Synchron - Réactifs de dosage du cholestérol, créatinine, cholestérol HDL, lactate, triglycéride, acide urique et salicylate

**Merci de compléter les sections ci-après :**

Nom et Cachet du laboratoire :

---

---

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans dans l'alerte de sécurité FSN-29156 et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom : \_\_\_\_\_

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

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

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

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



FSN-29156  
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)

