


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.

SITUATION :	<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">• Créatinine enzymatique (réf. A60298)• Triglycérides GPO avec blanc (réf. 445850)• Acide urique (réf. 442785)• Bilirubine directe (réf. 439715 et 476856)• Bilirubine totale (réf. 442745 et 476861)
--------------------	---



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact

CONSÉQUENCES :	<ul style="list-style-type: none"> • 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"> ○ Faible pour la population générale pour ce qui concerne la créatinine dosée par technique enzymatique, la bilirubine directe et la bilirubine totale ○ Très peu probable pour la population générale pour ce qui concerne les triglycérides (dosée par une technique GPO avec blanc) et l'acide urique ○ Très peu probable pour une population de nourrissons pour ce qui concerne la bilirubine directe et la bilirubine totale • L'acétaminophène n'interfère pas avec ces dosages.
MESURES REQUISES :	<p>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.</p>
RÉSOLUTION :	<p>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 :</p> <p><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></p>

L'autorité compétente nationale 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.

Si vous avez des questions sur ce message, veuillez contacter le service clientèle de Beckman Coulter:

- Sur notre site web: <http://www.beckmancoulter.com>

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact



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

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Baggenstos'.

Alexandre Baggenstos
SUPERVISOR - REGULATORY AFFAIRS, EUROPE

Pièce jointe : Fax réponse



Beckman Coulter International S.A.
22, rue Juste-Olivier, Case Postale 1059
1260 Nyon 1, Switzerland

Tel. +41 (0)22 365 37 07

Bank: Bank of America, Geneva – VAT No. 204 228

For Beckman Coulter's worldwide office locations and phone numbers, please visit www.beckmancoulter.com/contact