


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

Le 21 mai 2021

## URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactif créatine kinase-MB (CK-MB) pour analyseurs AU

RÉF.	LOT	
OSR6x155	Tous	Tous

Madame, Monsieur, Chers Clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit mentionné ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant toute votre attention.

<b>SITUATION :</b>	Dans le cadre de tests internes relatifs aux interférences pour le réactif CK-MB OSR6x155, les résultats obtenus pour les interférences lipémiques, indiqués dans le mode d'emploi : « Interférence inférieure à 20 % jusqu'à 900 mg/dL d'Intralipid » n'ont pas été atteints.
<b>CONSÉQUENCES :</b>	Tous les lots de réactif CK-MB sont susceptibles de présenter des situations similaires pour les interférences lipémiques dans le cadre de tests journaliers.  Cet évènement présente un faible risque pour la sécurité des patients et pour un rendu de résultat retardé.
<b>MESURES REQUISES :</b>	Veuillez conserver une copie de ce courrier car il sert d'étiquetage en cours de validité. Une analyse rétrospective des résultats n'est pas recommandée, mais la décision est laissée à la discrétion du directeur de laboratoire.
<b>RÉSOLUTION :</b>	L'interférence indiquée dans le mode d'emploi du réactif CK-MB OSR6x155 et relative à la lipémie sera mise à jour comme suit :

FA-000590 Réactif créatine kinase-MB (CK-MB) pour analyseurs AU

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)



	« Lipémie : Interférence inférieure à 15 % jusqu'à 500 mg/dL d'Intralipid ».
--	--

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs du réactif créatine kinase-MB (CK-MB) pour les analyseurs AU sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si un produit 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.

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

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

Le 21 mai 2021

---

---

**FAX REPONSE**

---


---

**Pouvez-vous retourner cette télécopie à :**

Beckman Coulter France  
A l'attention du Service Qualité  
[bcffaxreglementaire@beckman.com](mailto:bcffaxreglementaire@beckman.com)  
Fax numéro : 01 49 90 92 14

**URGENT - INFORMATION DE SÉCURITÉ**

Réactif créatine kinase-MB (CK-MB) pour analyseurs AU

RÉF.	LOT	
OSR6x155	Tous	Tous

**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-000590 Réactif créatine kinase-MB (CK-MB) pour analyseurs AU et mis en place les mesures dans mon laboratoire.

Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

---

Signature :

---

Titre :

---

Date :

---

E-mail : \_\_\_\_\_

---

FA-000590 Réactif créatine kinase-MB (CK-MB) pour analyseurs AU

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)