

BD Biosciences
11, rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
tel: 04.76.68.36.36
fax: 04.76.68.35.06
www.bdbiosciences.com

A l'attention :

- des Directeurs des Etablissements de Santé,
- des Responsables de Laboratoire,
- des Correspondants de Réactovigilance

INFORMATION IMPORTANTE CLIENT BD FACS Sample Prep Assistant II (No. Catalogue 337170)

Le Pont de Claix, juin 2008

Cher client,

BD a récemment reçu des signalements d'incident faisant état de résultats non reproductibles obtenus de manière aléatoire lors de l'utilisation du BD FACS Sample Prep Assistant II. Les premières investigations menées n'ayant pas permis de préciser la cause de l'incident, des investigations complémentaires sont actuellement en cours.

Dans l'attente de ces résultats, nous vous demandons par la présente, en accord avec l'Afssaps, de :

1. Comparer systématiquement la numération lymphocytaire obtenue sur le cytomètre avec la numération formule sanguine (NFS) de l'échantillon afin de pouvoir identifier les résultats discordants ;
2. Nous informer de tout résultat discordant ou non reproductible que vous pourriez être amené à observer lors de l'utilisation de votre BD FACS Sample Prep Assistant II.

Les premiers éléments disponibles indiquent que la qualité de l'échantillon biologique peut être une cause potentielle du problème observé. La présence de caillot dans l'échantillon ou d'un remplissage partiel du tube pouvant générer une prise d'essai incomplète sont des éléments à vérifier avant lancement des séries et à nous préciser en cas d'observation de résultat discordant.

Nous vous rappelons également qu'il est recommandé, dans le manuel du SPA II, d'utiliser des tubes primaires équipés de bouchons BD Hemogard ou de bouchon standard en caoutchouc. En cas de résultat discordant, nous vous remercions de bien vouloir nous préciser également le type de tube utilisé.

Merci d'adresser toute information éventuelle en lien avec le sujet de cette information client, au Support Scientifique BD Biosciences : Tel: 01 45 12 50 60, Fax: 01 45 12 50 70

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Sincères salutations,

Florent NAVARRO
Chef de Produits, BD Biosciences