

**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 Correspondants locaux de Réactovigilance et des Responsables de Laboratoires**

**INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE**

Logiciel BD FACS Diva™ versions 6.0 et 6.1 fonctionnant avec une unité centrale HP XW4400

Le Pont de Claix, le 16 janvier 2008

Cher client,

Suite au signalement d'un utilisateur, BD Biosciences a confirmé un dysfonctionnement dans la réactualisation des statistiques par le logiciel BD FACS Diva™ fonctionnant sur des ordinateurs avec microprocesseurs « Dual Core », incluant les stations informatiques HP XW4400 distribuées par BD Biosciences, pouvant entraîner des résultats erronés.

Le risque concerne les valeurs statistiques qui peuvent ne pas se réactualiser dans les rapports de statistiques (« Statistics view ») après avoir réalisé les opérations suivantes dans la page de travail (« Worksheet ») :

- Les fenêtres (« gates ») ont été déplacées ou ajustées sur l'un des Dot Plot de la page de travail.
- Les compensations ont été modifiées.

La fréquence de ce dysfonctionnement est réduite, si vous avez au moins plusieurs paramètres de statistiques (moyenne, médiane, % CV, SD) à l'intérieur de chaque rapport de statistiques (« statistics view »).

Par conséquent, en accord avec l'Afssaps, nous vous recommandons, dans l'attente d'une nouvelle version de logiciel corrigeant ce dysfonctionnement :

- d'utiliser plusieurs paramètres de statistiques à l'intérieur de chaque rapport de statistique ;
- après acquisition, de recharger les données en fermant puis en ouvrant à nouveau une expérience (« experiment ») avant d'analyser les résultats (correction du dysfonctionnement) ;
- de reconsidérer les résultats obtenus depuis l'installation de cette version sur votre cytomètre, et le cas échéant, de prendre contact avec le prescripteur. Pour ce faire, recharger les données en fermant puis en ouvrant à nouveau une expérience afin d'obtenir les statistiques corrigées.

Ce dysfonctionnement n'a pas été reproduit dans les versions de station informatique et de logiciel BD FACS Diva™ antérieures distribuées par BD Biosciences.

Notre hot-line se tient à votre disposition pour tout renseignement concernant cette information produit au 01.45.12.50.60. Afin de faciliter le suivi de notre action corrective, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint dûment rempli au numéro de fax indiqué.

BD Biosciences proposera prochainement une nouvelle version du logiciel BD FACS Diva qui corrigera ce dysfonctionnement. Votre représentant local BD Biosciences vous contactera dès sa disponibilité.

Nous vous prions de nous excuser pour les problèmes que vous auriez pu rencontrer. Nous vous demandons de garder cette lettre assurant le suivi de qualité de votre instrument. Votre représentant local BD Biosciences reste bien entendu à votre disposition pour toute demande complémentaire.

Sincères salutations,

Florent NAVARRO  
Chef de Produits, BD Biosciences