

**BD Biosciences**  
11, rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont de Claix  
tel: 04.76.68.36.36  
fax: 04.76.68.35.44  
www.bdbiosciences.com

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé, des responsables de laboratoires et des correspondants de réactovigilance**

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

Le Pont de Claix, 22 février 2010

Cher client,

BD a récemment été informé de problèmes de distribution des échantillons lors de l'utilisation du BD FACS Sample Prep Assistant II. Les investigations menées ont permis de lier les problèmes observés à deux lots d'aiguilles de prélèvement. Ces deux lots sont suspectés d'être à l'origine d'un risque accru d'obstruction partiel de l'aiguille pouvant entraîner la dispense d'un volume inadéquat de l'échantillon sanguin.

BD a identifié que les deux lots de sondes concernées sont les lots 92035 et 92036. Les numéros de lot sont marqués sur le côté de la sonde et peuvent être vu sous magnification.

BD travaille actuellement avec son fournisseur pour obtenir de nouvelles aiguilles dans les meilleurs délais. Si vous possédez des aiguilles provenant des lots affectés, merci de contacter votre Support Scientifique BD Biosciences au 01 45 12 50 60 pour organiser leur remplacement.

Pour rappel, il est important de prendre en considération tout message QC généré par le logiciel du système vous alertant d'un échantillon suspect. L'obstruction ou le bouchage partiel de l'aiguille de prélèvement est un phénomène connu dans toute analyse d'échantillon de sang et le manuel utilisateur du BD SPA II spécifie qu' « une préparation manuelle est nécessaire en cas de bouchage ». Nous vous demandons de bien prendre connaissance de cette procédure en vous référant à la partie « Dépannage instruments » du guide utilisateur du SPA II.

Afin de faciliter le suivi de cette action, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint dûment rempli au numéro de fax indiqué. L'AFSSAPS a été informé de cette mesure.

Nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Sincères salutations,

**Florent NAVARRO**  
Chef de Produits, BD Biosciences

**BD Biosciences**  
11, rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont de Claix  
tel: 04.76.68.36.36  
fax: 04.76.68.35.44  
www.bdbiosciences.com

MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE ET DE NOUS LE RETOURNER AU  
NUMERO DE FAX SUIVANT: 04 76 68 **35 44**

<b>Instrument BD FACSTM Sample Prep Assistant II (BD SPA II)</b>
--

Nom de l'instrument : BD FACSTM Sample Prep Assistant II (SPA II)

Numéro de config : 337170 \_\_\_\_\_

Numéro de série :

J'ai bien pris connaissance du présent courrier

Je ne dispose pas du matériel cité ci-dessus

\_\_\_\_\_  
Nom/Titre

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

NOM DU LABORATOIRE: \_\_\_\_\_

ADRESSE: \_\_\_\_\_

VILLE: \_\_\_\_\_ PAYS: \_\_\_\_\_ CODE POSTAL: \_\_\_\_\_