

CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5

Référence : 6607013

CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5

Référence : 6607073

Madame, Monsieur,

A la suite d'essais réalisés en interne, nous avons identifié deux anomalies documentaires liées aux durées de stabilité des échantillons préparés avec les réactifs CYTO-STAT tetraCHROME, références 6607013 et 6607073.

1) Délai de préparation des l'échantillons après prélèvement

La fiche technique annonce dans la rubrique « LIMITES » que les échantillons peuvent être préparés :

- dans les 72h suivant leur prélèvement pour le tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 si l'acquisition se fait par gating manuel,
- dans les 24h suivant leur prélèvement pour le tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 si l'acquisition se fait par gating manuel.

Par ailleurs, en cas d'utilisation du protocole d'analyse tetraCXP, le manuel indique (Chapitre 3.6 Conditions de stockage et de stabilité des réactifs) que les échantillons peuvent être préparés :

- dans les 48h après prélèvement pour marquage avec le tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (analyse en % ou en valeur absolue),
- dans les 48h (analyse en %) ou dans les 24h (analyse en valeur absolue) pour marquage à l'aide du tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5.

Les délais de préparation des prélèvements sont en fait les suivants :

- **48h après prélèvement pour marquage avec le tetraCHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (analyse en % ou en valeur absolue) quel que soit le mode de gating.**
- **24h (analyse en % ou en valeur absolue) pour marquage à l'aide du tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 quel que soit le mode de gating.**

2) Délai de stabilité des échantillons une fois marqués

Une fois marqués, les échantillons sont stables 72h (pour le tetra CHROME CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5) et 24h (pour le tetraCHROME CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5) et ce à condition que la lyse COULTER IMMUNO-PREP ai été utilisée.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des réactifs CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 - référence : 6607013 et CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 - référence : 6607073, sont avertis de cette situation et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre analyseur.

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.

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

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



Christian NOURRIN
Directeur Qualité
cnourrin@beckman.co
01 4 90 92 13



Christel TABELT
Chef produits Cytométrie
ctabet@beckman.com
01 49 90 92 91 48

TELECOPIE REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France

A l'attention de C.NOURRIN

Nouveau numéro de Fax N : 01 49 90 92 14

CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5

Référence : 6607013

CYTO-STAT® tetraCHROME™ CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5

Référence : 6607073

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance de l'information qualité IPCA 15268 concernant les durées de stabilité des échantillons préparés avec les réactifs CYTO-STAT tetraCHROME, références 6607013 et 6607073.

NOM et signature : _____

Date : _____

Titre : _____