

**URGENT – INFORMATION SECURITE**

**BD FACS™ 7-Color Setup Beads**

**Référence 335775, lots 83284 et 87471**

Jeudi 20 janvier 2011,

Cher Client,

BD Biosciences a été informé que certains lots de billes du produit BD FACS™ 7-Color Setup Beads ne permettaient pas d'effectuer le réglage instrument de manière complète et satisfaisante. Ce réglage, pour être achevé, requérait l'utilisation d'un tube additionnel de BD FACS 7-Color Setup Beads. Nous avons identifié les deux lots responsables de ce problème: lots 83284 et 87471.

Certains tubes de billes provenant de ces deux lots montrent un taux d'évènements anormalement bas et ne seront donc pas en mesure d'effectuer le réglage du cytomètre. Le message d'alerte et d'échec stipule que le logiciel n'a pas été capable de régler l'instrument dans le temps spécifié. Si votre instrument a été réglé dans le temps imparti, cela signifie que vous n'êtes pas concernés par ce problème.

BD Biosciences expédie actuellement un nouveau lot de produits à ses clients. Durant cette période de transition, si vous rencontrez des échecs intermittents de réglages de votre cytomètre en utilisant les billes BD FACS™ 7-Color Setup Beads de référence 335775 et numéro de lot 83284 et/ou 87471, mettez ces tubes de côté et utilisez un autre tube disponible. Tracer le nombre de tubes mis de côté afin que BD Biosciences puisse remplacer les tubes défectueux.

BD Biosciences demande donc à chaque utilisateur de procéder aux actions suivantes:

1. Vérifier vos stocks afin de déterminer si vous possédez toujours des unités des lots 83284 et/ou 87471.
2. Utiliser le formulaire ci-joint pour identifier les produits affectés, et si un remplacement de produit est nécessaire, prendre contact avec votre correspondant commercial habituel
3. Compléter et renvoyer le formulaire de vérification et de suivi, et ce même si vous ne disposez plus d'unités incriminées dans votre laboratoire.

Si vous avez des questions ou besoin d'assistance, merci de bien vouloir contacter votre représentant local de BD Biosciences ou votre distributeur. Pour des questions plus spécifiques concernant les produits, merci de bien vouloir contacter notre support Scientifique Européen BD Biosciences European Scientific au 01 45 12 50 60 (Fax: 01 45 12 50 70) ou par email à l'adresse suivante : [BDB\\_France\\_Scientific\\_Support@europe.bd.com](mailto:BDB_France_Scientific_Support@europe.bd.com).

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée et restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Sincères salutations,

Benny Ons  
Director Regulatory Compliance and Quality Management  
BD Biosciences Europe

**MERCI DE COMPLETER ET NOUS RETOURNER LE FORMULAIRE  
PAR FAX : 04 76 68 35 06**

**Formulaire de Vérification/Contrôle d'efficacité**

- Nous n'avons plus en stock d'unités appartenant au lot mentionné ci-dessous  
 Nous avons bien éliminés les unités affectées du lot mentionné ci-dessous et souhaitons un remplacement à titre gracieux..

**BD FACS™ 7-Color Setup Beads:      Lot Number: 83284**

Quantity of Tubes: \_\_\_\_\_

- Nous n'avons plus en stock d'unités appartenant au lot mentionné ci-dessous  
 Nous avons bien éliminés les unités affectées du lot mentionné ci-dessous et souhaitons un remplacement à titre gracieux..

**BD FACS™ 7-Color Setup Beads:      Lot Number: 87471**

Quantity of Tubes: \_\_\_\_\_

- J'ai pris connaissance et compris la Notice de Sécurité

Nom:

Titre:

Signature/Date:

LABORATOIRE: \_\_\_\_\_

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

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

TELEPHONE. \_\_\_\_\_