

**URGENT – INFORMATION SECURITE**

**BD FACS™ 7-Color Setup Beads**

Référence 335775, lots 83284, 87471, 02073, 02450, 02452, 02453

1<sup>er</sup> juin 2011,

Cher client:

BD Biosciences a reçu des informations nous informant que certains clients ont rencontré des échecs sur le paramètre de sensibilité lors du test de Contrôle Qualité effectué en utilisant les lots en cours de billes BD FACS™ 7-Colors Set Setup Beads. Ces tests QC ont été effectués durant la phase de réglage de leur cytomètre BD FACSCanto™ ou BD FACSCanto™ II (Instruments utilisant les versions 2.0 à 2.4 du logiciel clinique BD FACSCanto Clinical Software).

Pour réduire la fréquence de « faux échecs » apparaissant lors de ces tests de sensibilité, BD Biosciences propose un changement de la méthode d'association des spécifications de sensibilités attribuées à des numéro de lot individuels de billes BD FACS™ 7-Colors Set Setup Beads.

Actuellement, la valeur de spécification pour la Sensibilité Pass / Fail est contenue dans le poste de travail du cytomètre BD FACSCanto™ pour les versions 2.0 à 2.4 du logiciel. A l'avenir, les valeurs de sensibilité Pass/Fail seront générées pour chaque lot de fabrication et devront être chargées sur le poste de travail du cytomètre BD FACSCanto™ avant d'utiliser ces billes. Cela se fera en utilisant un CD-ROM d'installation, et nécessitera environ 30 secondes d'exécution.

Un CD sera inclus dans chaque nouveau lot de billes BD FACS™ 7-Colors Set Setup Beads. Le CD devra être installé une seule fois pour un nombre défini de numéros de lots et ne nécessitera aucune action supplémentaire sur le système pilotant le cytomètre en flux. Les informations sur les spécifications contenues dans le CD n'auront pas d'impact sur les données générées au préalable par les clients. Il n'est donc pas nécessaire de passer en revue les fichiers de données déjà enregistrées. Les numéros de lot de billes concernées par l'utilisation d'un CD donné, seront indiqués sur le CD.

Pour les numéros de lots actuels de BD FACS™ 7-Colors Set Setup Beads, un mini-CD avec une étiquette bleue est joint à cette lettre. Le CD ne doit pas être utilisé pour des numéros de lots ne figurant pas sur la façade du CD.

Pour les lots à venir de billes BD FACS™ 7-Colors Set Setup Beads, un CD de taille normale avec une étiquette orange sera inclus dans la boîte contenant les BD FACS™ 7-Colors Set Setup Beads.

Comme l'exige notre processus de traçabilité réglementaire, nous vous demandons de bien vouloir remplir et nous renvoyer le formulaire de Suivi/Vérification ci-joint, même si vous n'avez plus les réactifs impactés listés dans votre inventaire.

Si vous utilisez les versions 1,0 à 1,1 du logiciel clinique BD FACSCanto™ vous pouvez demander et recevoir une mise à jour gratuite de ce logiciel en contactant le centre de support client BD au (001) 877.232.8995 (Etats-Unis), ou le représentant ou distributeur local de BD.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'assistance, contacter votre représentant ou distributeur local. Pour toute question relative aux produits, merci de contacter le Support Scientifique Européen (tel : (32) 2 400 98 95.)

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 aux lots mentionnés ci-dessous  
 Nous avons en stock les lots suivants

**BD FACS™ 7-Color Setup Beads:**

- Lot Number: 83284  
 Lot Number: 87471  
 Lot Number: 02073  
 Lot Number: 02450  
 Lot Number: 02452  
 Lot Number: 02453

- J'ai pris connaissance et compris la Note d'information Sécurité

Nom:

Titre:

Signature/Date:

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

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

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

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