

BD

11, rue Aristide Bergès
38801 – Le Pont de Claix Cedex
tel: +33-4-76-68-36-36
fax:+33-4-76-68-34-95
www.bd.com/france

URGENT – INFORMATION SECURITE

BD Multitest™ CD3/CD16+56/CD45/CD19 avec billes BD Trucount

23 aout 2011,

Cher client,

Nos fichiers montrent que vous avez reçu des unités du lot précisé ci-dessous. Si ces produits sont utilisés sur le cytomètre BD FACS Canto™, l'information suivante vous est destinée.

Produits concernés

Nom du produit	Référence	Lot
BD Multitest™ CD3/CD16+56/CD45/CD19 avec billes BD Trucount	342446	09759-88788

Description du problème

Les produits BD de référence et lot précisé ci-dessus contiennent le même lot de billes BD Trucount™. La valeur de 55 188 billes par tube indiquée sur le sachet pour ce lot de billes BD Trucount™ ne sera pas acceptée par le logiciel clinique du BD FACS Canto.

Pour le lot de produits spécifié ci-dessus, BD recommande d'arrondir et de préciser la valeur de 55 000 billes qui est acceptée par le logiciel, au lieu de la valeur indiquée de 55 188 billes. Le département médical de BD a réalisé une analyse d'impact sur les résultats obtenus en utilisant cette valeur de 55 000, ce qui a permis de conclure à l'absence d'impact clinique significatif sur ces résultats, la différence obtenue lors de l'utilisation de 55 000 au lieu de 55 188 billes / tube étant de 0.34%. conclusion illustrée par les exemples suivants :

- Pour les patients HIV, 200 cellules/µl correspond a un seuil clinique pertinent. Utiliser 55 000 billes / tube au lieu de 55 188 donne un résultat de 200.68 cellules / µl.
- Pour le BD Multicheck Control low, le nombre de cellule est approximativement de 50 cellules / µl. Utiliser 55 000 au lieu de 55 188 billes / tube donne un résultat de 50.17 cellules/µl. La différence n'est pas significative et très inférieure à la variation du système BD FACS Canto (SD de 5.1 cellule/µl, précisée dans la notice d'utilisation)

Actions clients proposées

1. Lors de l'utilisation du BD FACS Canto avec le lot de produit précisé ci-dessus, entrer la valeur 55 000 billes / tube au lieu de la valeur de 55 188 billes / tube indiquée sur l'étiquetage.
2. Si votre laboratoire n'accepte pas cette modification, BD pourra remplacer les produits sans frais supplémentaire.

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 France au 01.45.12.50.60.

Sincères salutations,

Benny Ons

Director Regulatory Compliance and Quality Management
BD Biosciences Europe