

BD France SAS

11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont de Claix Cedex
Tél : 04.76.68.36.36
Fax : 04.76.68.35.04
www.bd.com/france

URGENT – INFORMATION SECURITE

Réactif BD Retic-Count™
Cat#349204, lot#03847

Cher Client,

Nos fichiers indiquent que vous avez reçu des unités du lot du produit suivant:

Produit concerné:

Nom du Produit	Référence	Lot
BD Retic-Count™ Reagent	349204	03847

Le réactif BD Retic-Count™ a pour finalité de déterminer par cytométrie en flux, le pourcentage de réticulocytes parmi les érythrocytes totaux dans le sang périphérique Humain.

Description du Problème

Les conditions de température de conservation précisées sur l'emballage du lot N°03847, stipulent de 2 à 25 °C, au lieu de 2 à 8°C. Les conditions de conservation précisées sur le flacon du produit mentionnent 2 à 8°C, ce qui est correct.

Actions Clients Proposées

1. Vérifier que le réactif BD Retic-Count (Référence N° 349204 – Lot N° 03847) a bien été stocké entre 2 et 8 °C. Si tel est le cas, le réactif peut être utilisé jusqu'à expiration, le 31 Décembre 2011.
2. Vérifier dans les enregistrements des réactifs du laboratoire, que ce lot de réactif BD Retic-Count (Référence N° 349204 – Lot N° 03847) a bien été conservé, et que le produit a bien été utilisé pour déterminer le pourcentage de Réticulocytes parmi les érythrocytes totaux du sang périphérique humain.
3. Si le réactif BD Retic-Count (Cat# 349204 – Lot # 03847) a été conservé de façon inappropriée à une température supérieure à 8°C, et a été utilisé pour déterminer le pourcentage de Réticulocytes parmi les érythrocytes totaux du sang périphérique humain, BD vous recommande de vérifier les données collectées, et de les comparer au contrôle positif d'un échantillon normal, ou à un échantillon commercial ayant une valeur de réticulocytes connue, tel qu'il est suggéré dans la notice d'utilisation (IFU, Instruction for Use). Un faible décompte pour le contrôle positif peut indiquer une perte de l'activité du réactif. Référez vous à la notice d'utilisation pour plus de détails sur le modèle d'histogramme attendu en utilisant un réactif fonctionnel
4. Si le réactif BD Retic-Count (Référence N° 349204 – Lot N° 03847) a été conservé entre 2 et 25°C, BD pourra remplacer le stock de produit sans frais supplémentaires.

BD France SAS

11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont de Claix Cedex
Tél : 04.76.68.36.36
Fax : 04.76.68.35.04
www.bd.com/france

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

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.

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

BD France SAS

11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont de Claix Cedex
Tél : 04.76.68.36.36
Fax : 04.76.68.35.04
www.bd.com/france

BD Biosciences

Formulaire de Réponse

**MERCI DE BIEN VOULOIR REMPLIR CE FORMULAIRE ET DE LE RENVOYER
AU NUMERO DE FAX SUIVANT : 04.76.68.XX.XX**

- Nous n'avons plus de ce produit en stock.
- Nous avons des unités concernées et ne souhaitons pas de remplacement
- Nous avons des unités concernées et souhaitons qu'elles soient remplacées.

BD Retic-Count™ Reagent Cat# 349204 Lot#03847 Quantity: _____

- J'ai bien pris connaissance et compris le présent courrier.

Nom:

Position:

Signature/Date:

NOM ETABLISSEMENT: _____

ADRESSE: _____

VILLE: _____ PAYS : _____ CODE POSTAL: _____

TELEPHONE. _____