

Le 3 Juillet 2014

A l'attention des Correspondants de réactovigilance, des Directeurs de laboratoires, des Directeurs de Recherche/Etudes Cliniques, des Services Economiques/Logistique.

Information Urgente – Rappel de Lots (Réf : PAS-14-408-FA)

Tubes BD Vacutainer® CPT™ pour la séparation et la conservation des cellules mononucléées - **Références 362780 - 362781 - 362782**

BD Diagnostics - Preanalytical Systems a identifié, par le biais de signalements clients, que les tubes BD Vacutainer® CPT™ réf 362780, 362781 et 362782, dont les numéros de lots sont listés dans le tableau n° 1 (ci-dessous), pourraient ne pas assurer une séparation des phases optimale ayant pour conséquence un taux de récupération diminué des cellules mononucléées. Cette quantité réduite de cellules mononucléées pourrait nécessiter de re-prélever le patient, décaler la mise en place d'un traitement ou, plus rarement, conduire à des résultats erronés.

Tableau n° 1

Référence Produit	Numéro de lot	Date de péremption
362780	4063420	03/15
	4090242	04/15
	4063455	03/15
	4090241	04/15
362781	4063421	03/15
362782	4063422	03/15
	4063423	03/15
	4090244	04/15
	4090246	04/15

- ⇒ **Ce rappel de lots concerne uniquement les références produits et les numéros de lots consignés dans le tableau ci-dessus (n° 1). Pour repérer les emplacements du numéro de lot et de la référence produit, se reporter à l'annexe 1.**

Actions à mettre en œuvre immédiatement

- ⇒ **Dans le cas d'une utilisation des tubes à des fins de diagnostic clinique :**

Merci de mettre en œuvre les actions suivantes au niveau de votre établissement :

- Cesser immédiatement d'utiliser les produits des références et lots concernés et les mettre en quarantaine.
- Faire circuler cette information à toute personne susceptible d'être concernée au sein de votre établissement par l'utilisation des tubes BD Vacutainer® CPT™ afin que les tubes appartenant aux lots listés ci-dessus soient isolés.

- Vérifier les résultats rendus à partir des tubes BD Vacutainer® CPT™ depuis avril 2014 à ce jour.
- Remplir le formulaire joint (page 5) le plus rapidement possible, à retourner **au plus tard le 28 juillet 2014.**
- Vous avez la possibilité de détruire sur place ou de faire reprendre les tubes des lots concernés. Veillez à bien compléter le formulaire joint (page 5) selon votre choix pour la reprise et le remplacement des produits.

➔ **Dans le cas d'une utilisation des tubes BD Vacutainer® CPT™ dans le cadre de la Recherche/Etudes Cliniques/Autres**

Merci de mettre en œuvre les actions suivantes au niveau de votre établissement :

- A partir des données figurant dans le tableau n° 2 (ci-dessous), issues de tests internes menés par BD sur les lots impactés, **vérifiez si ce taux de récupération diminué des cellules mononucléées affecte vos protocoles.**

Tableau n° 2

	Moyenne	Ecart type	Coefficient Variation	Plage de Valeurs
% Récupération* obtenue pour lots affectés (Héparine de Sodium)	36.4	7.9	21.7	28.0 - 49.5
% Récupération* attendue (Notice Produit) (Héparine de Sodium)	63.0	11.7	18.6	-
% Récupération* obtenue pour lots affectés (Citrate de Sodium)	58.5	28.1	48.0	13.1 – 100.1
% Récupération* attendue (Notice Produit) (Citrate de Sodium)	71.7	10.5	14.7	-

*Récupération : nombre de cellules mononucléées récupérées par rapport au nombre total contenu dans l'échantillon de sang total, exprimé en pourcentage.

- SI vous avez identifié que vos protocoles ne sont pas affectés :
 - Vous pouvez continuer à utiliser les tubes des lots concernés. Compléter le formulaire joint (page 5) le plus rapidement possible, à retourner **au plus tard le 28 juillet 2014.**
 - ou bien**
 - Vous pouvez également choisir de faire reprendre ou détruire sur place les tubes des lots affectés. Compléter le formulaire joint (page 5) pour la reprise et le remplacement des tubes, à retourner **au plus tard le 28 juillet 2014.**
- SI vous avez identifié que vos protocoles sont affectés :
 - Cesser immédiatement d'utiliser les tubes des lots affectés et les mettre en quarantaine.
 - Faire circuler cette information à toute personne susceptible d'être concernée au sein de votre établissement par l'utilisation des tubes BD Vacutainer® CPT™ afin que les tubes appartenant aux lots listés dans le tableau n° 1 soient isolés.

BD Diagnostics

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



- Remplir le formulaire joint (page 5) le plus rapidement possible, à retourner **au plus tard le 28 juillet 2014.**
- Vous avez la possibilité de détruire sur place ou de faire reprendre les tubes des lots concernés. Veillez à bien compléter le formulaire joint (page 5) selon votre choix pour la reprise et le remplacement des produits.

Pour la bonne mise en place des actions à mettre en oeuvre, merci de vous assurer que cette communication sera bien diffusée au sein de votre établissement à toutes les personnes/services susceptibles d'utiliser les tubes BD Vacutainer® CPT™.

Pour toute question relative à cette information, vous pouvez contacter notre Coordinatrice Réclamations Qualité au **04 76 68 37 55**.

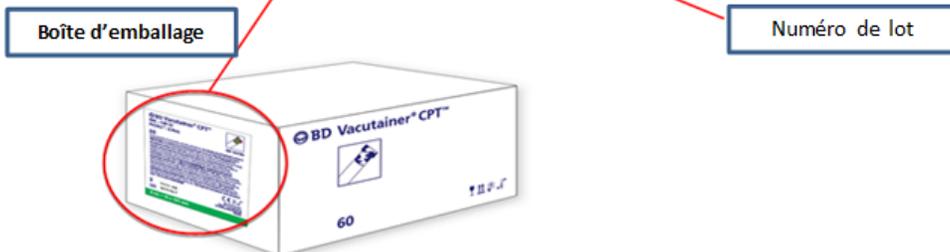
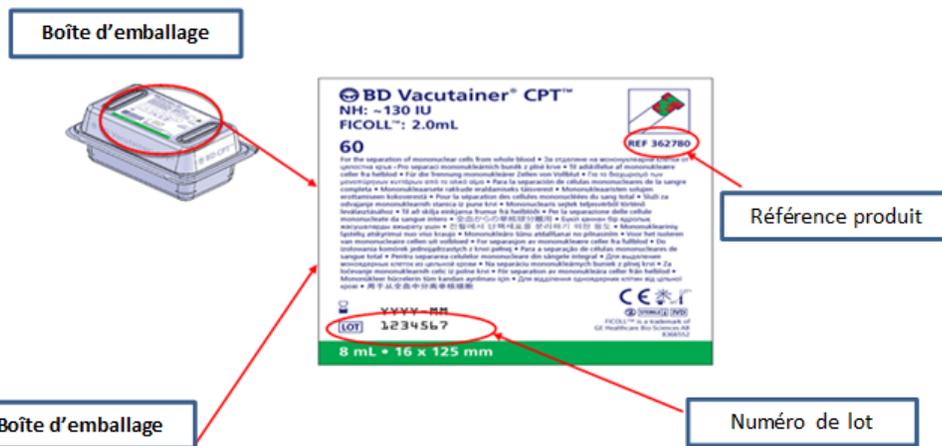
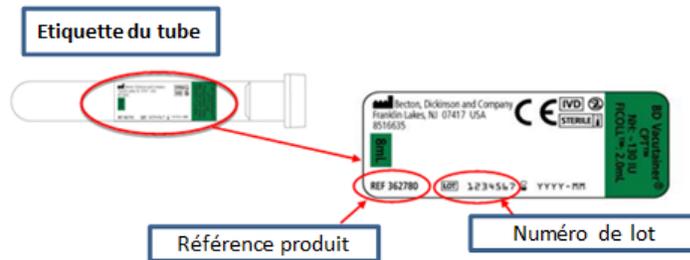
L'ANSM a été avisée de ce rappel de lots.

Regrettant vivement les inconvénients que cette situation occasionne, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jean-Philippe ROUX

Directeur d'Unité
BD Diagnostics - Preanalytical Systems

Annexe 1: Emplacements du numéro de lot et de la référence produit



Rappel de Lots (PAS 14-408-FA)
 Tubes BD Vacutainer® CPT™ - Réf 362780 – 362781 – 362782

=====

Merci de compléter ce document
et de le faxer au 04.76.68.35.91 avant le 28 Juillet 2014

→ **COCHER la case correspondante et COMPLETER le tableau ci-dessous**

- Option 1** Produits affectés à faire reprendre et à remplacer
- Option 2** Produits affectés détruits sur site et à remplacer
- Option 3** Plus de produits affectés en stock (quantité restante : 0)
- Option 4** Recherche/Etudes Cliniques/Autres : Vous avez des tubes des lots affectés mais vos investigations ont identifié que vos protocoles ne sont pas impactés et vous choisissez de ne pas faire reprendre les tubes des lots concernés.

Nom de l'établissement :	
Service :	
Adresse :	
Code postal :	Ville :
Nom du contact :	
Fonction :	Tél :
Adresse e-mail du contact :	
- Quantité de tubes à reprendre et à remplacer :	
- Quantité de tubes détruits sur site et à remplacer :	
- Confirmation de destruction des produits sur site : OUI (<i>entourer la mention</i>)	
Date :	Signature :