

**URGENT - INFORMATION SECURITE PRODUIT**

CD22 APC, clone S-HCL-1 (CE-IVD)

Référence 333145

Numéro de lot : 4335641 (date d'expiration 30/11/2016)

Numéro de lot : 4352613 (date d'expiration 30/11/2016)

Numéro de lot : 5061915 (date d'expiration 28/02/2017)

Numéro de lot : 5139958 (date d'expiration 28/02/2017)

Le 05 novembre 2015,

Cher Client,

Vous avez récemment acheté un anti CD22 (clone S-HCL-1) APC (CE-IVD), référence 333145, des numéros de lot 4335641, 4352613, 5061915 ou 5139958.

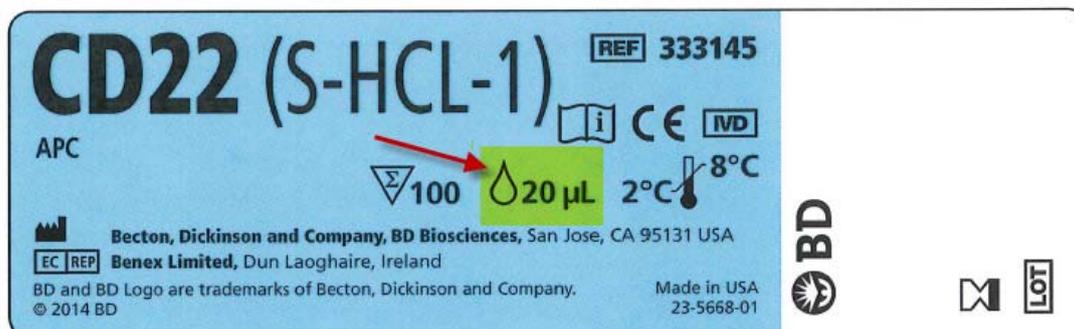
Nos investigations ont démontré que l'étiquette des flacons de cet anticorps pour les lots mentionnés comportait des erreurs.

Nous vous demandons d'éliminer vos stocks de flacons résiduels d'anti CD22 (clone S-HCL-1) APC (CE-IVD), référence catalogue 333145, correspondant aux lots 4335641, 4352613, 5061915 ou 5139958, et de demander un remplacement de ces produits à nos frais.

**Description du problème et du risque pour le diagnostic :**

L'étiquette des flacons de l'anti CD22 (clone S-HCL-1) APC (CE-IVD), référence catalogue 333145, correspondant aux lots 4335641, 4352613, 5061915 ou 5139958, indique une quantité de réactif de 20µl/test qui est incorrecte et non conforme aux recommandations fournisseur, le volume correct étant de 5µl/test. Néanmoins cette erreur d'étiquetage ne présente aucun risque pour le diagnostic patient et la qualité des résultats.

Figure 1 : exemple d'étiquette :



BD Biosciences  
11 Rue Aristide Bergès  
38800 Le Pont de Claix  
Tel. : 04 76 68 95 75  
Fax : 04 76 68 35 06  
[www.bd.com](http://www.bd.com)



Helping all people  
live healthy lives

**Action corrective client:**

Nous vous demandons d'éliminer vos stocks de flacons résiduels d'anti CD22 (clone S-HCL-1) APC (CE-IVD), référence catalogue 333145, correspondant aux lots 4335641, 4352613, 5061915 ou 5139958, et de demander un remplacement de ces produits à nos frais.

Comme requis par nos procédures internes réglementaires de suivi des actions correctives, nous vous demandons de compléter le formulaire de suivi/vérification, et ce même si vous ne disposez plus dans vos stocks des lots mentionnés de l'anti CD22 (clone S-HCL-1) APC (CE-IVD). Nous vous remercions de nous renvoyer ce formulaire selon les instructions indiquées (courrier, fax ou email)

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée.

Toujours soucieux d'offrir le meilleur service, nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Sincères salutations,

**Florent NAVARRO**

Directeur National des Ventes, BD Biosciences



**URGENT: NOTIFICATION PRODUIT**

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

- Nous n'avons plus les réactifs ci-dessous en stock
- Nous avons bien détruit les réactifs défectueux et souhaitons un remplacement à titre gracieux.

BD CD103 PE: Référence : \_\_\_\_\_  
Numéro de Lot: \_\_\_\_\_  
Quantité: \_\_\_\_\_

BD CD103 FITC: Référence : \_\_\_\_\_  
Numéro de Lot: \_\_\_\_\_  
Quantité: \_\_\_\_\_

- J'ai bien pris connaissance et compris la lettre d'information

Nom

Titre

Signature/Date

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

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

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

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