



BD
11, rue Aristide Bergès
ZI des Iles – BP 4
38801 Le Pont-de-Claix Cedex
France
tel : +33 (0)4.76.68.36.36
fax : +33 (0)4.76.68.34.95

bd.com/france

NOTIFICATION PRODUIT URGENTE

BDB-17-1061-FA – Fiche technique BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 et BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount™ tubes

Août 2017

Cher client,

BD a récemment noté et confirmé des erreurs dans la fiche technique, référence 23-5351-03, datée de Juin 2016. Cette fiche technique est jointe aux produits suivants :

- BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 (référence 342417).
- BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount™ tubes (référence 342447)

La qualité des produits n'est pas impactée.

Les erreurs figurent dans le tableau 2 page 24 de cette fiche technique : « Intervalles de référence représentatifs pour BD Multitest CD3/CD8/CD45/CD4 ». Le tableau 1 ci-dessous illustre les valeurs (erronées) mentionnées dans la fiche technique et les valeurs correctes.

Tableau 1 : Comparaison des valeurs listées dans la fiche technique (Tableau 2 p24) et des valeurs correctes.

			Valeurs fiche technique		Valeurs correctes	
Sous-population de lymphocytes	N	Unité	Moyenne	Plage 95%	Moyenne	Plage 95%
Lymphocytes T auxiliaires / inducteurs	164	%	45	33 – 58	45	33 – 58
		Cellules/µL	511	220 - 1 129	941	404 – 1 612
Lymphocytes T suppresseurs / cytotoxiques	164	%	941	404 - 1 622	24	13 – 39
		Cellules/µL	72	56 – 86	511	220 – 1 129
Lymphocytes T	164	%	24	13 – 39	72	56 – 86
		Cellules/µL	1 513	723 – 2 737	1 513	773 – 2 737

Les lots de produits BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 (référence 342417) et BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount™ tubes (référence 342447) concernés par cette fiche technique sont listés ci-dessous. Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu certains de ces lots. Nous vous remercions de conserver cette notification. **Aucune autre action n'est nécessaire.**

Pour toute question complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local BD Biosciences.

L'objectif de BD est de fournir des réactifs de très haute qualité, avec le souci constant de la sécurité des patients et des utilisateurs.

Nous vous remercions de l'attention portée à cette notification.

Mieke Vleugels
Manager RA Post-market & Industry
BD Life Sciences



Annexe 1 : Liste des lots concernés

Référence 342417 : BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4

N° de lot	Date d'expiration
13532	2018-11-30
18636	2017-12-31
29783	2019-03-31
33552	2018-10-30
40550	2019-01-31
70946	2019-03-31
09831	2017-10-31
20936	2018-02-28
25555	2018-06-30
31761	2018-03-31
31864	2017-07-31
51629	2017-08-31
51897	2018-05-31
84976	2018-07-31
94769	2017-09-30

**Référence 342447 : BD Multitest™ BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4
with BD Trucount™ Tubes**

N° de lot	Date d'expiration	N° de lot	Date d'expiration
03951	2017-08-31	45543	2018-02-28
09823	2017-09-30	50963	2018-07-31
20649	2018-07-31	53847	2017-12-31
23539	2018-11-30	53862	2017-12-31
25563	2018-05-31	55701	2018-02-28
26584	2018-06-30	57694	2018-07-31
27802	2017-10-31	60147	2017-10-31
29704	2017-12-31	60974	2017-10-31
29705	2017-12-31	61386	2018-03-31
33569	2018-09-30	71855	2017-08-31
34537	2017-12-31	81744	2018-03-31
38857	2017-07-31	81755	2018-03-31
38858	2017-07-31	81769	2017-12-31
38864	2017-07-31	87604	2018-07-31
42504	2017-07-31	87798	2017-08-31
42517	2018-09-30	90737	2017-12-31
43620	2018-07-31	93727	2018-03-31



Annexe 2 : Formulaire de réponse client

BDB-17-1061-FA – Fiche technique BD Multitest™ CD3/CD8/CD45/CD4 et BD Multitest™
CD3/CD8/CD45/CD4 with Trucount™ tubes

Août 2017

BD vous remercie de renvoyer le formulaire ci-dessous dûment complété à l'adresse suivante :
Vigilance_BDFrance@bd.com

Etablissement :			
Dénomination :	<input type="text"/>		
Adresse :	<input type="text"/>		
Code Postal :	<input type="text"/>	Ville :	<input type="text"/>
Pays :	<input type="text" value="FRANCE"/>		
Contact :			
Nom :	<input type="text"/>	Titre :	<input type="text"/>
E-mail :	<input type="text"/>	Tel:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> J'ai lu et compris la notification produit urgente jointe			
Signature : <input type="text"/>			