

URGENT – INFORMATION SECURITE PRODUIT
BD™ CD103 PE et BD CD103 FITC

Référence	Numéro de Lot	Produit
333156	45287	BD CD103 PE – CE IVD
333155	52274	BD CD103 FITC – CE IVD
333155	46867	BD CD103 FITC – CE IVD

Le 7 Janvier 2010,

Cher Client,

Suite à une réclamation client hors Europe, nos services ont confirmé une contamination des flacons de CD103 PE et CD103 FITC par respectivement du CD10 PE et CD10 FITC. La conséquence de cette contamination pourrait se traduire par un marquage fluorescent avec le réactif CD103 des cellules exprimant des CD10. Nos investigations ont néanmoins montré que les concentrations de l'anticorps anti CD103 PE et FITC sont suffisantes pour détecter l'antigène CD103 à la surface des cellules cibles.

En accord avec l'Afssaps, nous vous demandons de suivre les recommandations suivantes:

1. Examiner vos fichiers de données obtenues en utilisant les réactifs défectueux afin de vérifier la présence d'un possible marquage incorrect du CD103 en raison de la contamination par l'anti CD10
2. Vérifier votre stock afin de déterminer si vous êtes toujours en possession des flacons de CD103 correspondant aux lots incriminés, et le cas échéant de les détruire.
3. Compléter et faxer le formulaire ci joint, et ce même si vous ne disposez plus des flacons défectueux dans votre laboratoire. Indiquer également le nombre de flacons d'anti CD103 détruits.

Votre correspondant commercial prendra alors contact avec vous afin de procéder au remplacement des flacons défectueux.

Nos coordonnées - Support Scientifique BD Biosciences :

Tel: 01 45 12 50 60

Fax: 01 45 12 50 70

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,

Florent NAVARRO

Chef de Produits, BD Biosciences

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

URGENT: INFORMATION SECURITE 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 letter d'information

Nom

Titre

Signature/Date

LABORATOIRE: _____

ADRESSE: _____

VILLE: _____ PAYS: _____ CODE POSTAL: _____

TELEPHONE. _____