

URGENT – RAPPEL de LOTS

BD™ CD7 (M-T701) PE , BD CD7 (M-T701) FITC
BD™ CD7 (M-T701) V450 et BD CD7 (M-T701) PE Cy7

Produit	Référence	Numéro de Lot
BD CD7 (M-T701) FITC – <i>CE IVD</i>	332773	60910
BD CD PE – <i>CE IVD</i>	332774	50777, 54090, 59176, 62737, 44266, 41346, 40831
BD CD7 V450 – <i>Recherche</i>	642916	50583, 51826, 62527, 26550
BD CD7 PE Cy7 – <i>Recherche</i>	342899	55192, 33842

Le 29 mars 2010,

Cher Client,

Becton Dickinson & Company (BD) a identifié que les flacons de réactifs BD CD7 (M-T701) PE, BD CD7 (M-T701) FITC, BD CD7 (M-T701) V450 et BD CD7 (M-T701) PE Cy7 étaient contaminés par respectivement du CD10 (HI10a) PE, CD10 (HI10a) FITC, CD 10 (HI10a) V450 et du CD 10 (HI10a) PE Cy7. La conséquence de cette contamination pourrait se traduire par un marquage fluorescent de l'antigène CD7 à la surface de cellules exprimant le CD10.

Nos investigations ont confirmé que les concentrations de l'anticorps CD7 dans les réactifs PE, FITC, V450 et PE-Cy7 sont suffisantes pour détecter l'antigène CD7 à la surface des cellules cibles.

Ce défaut a été mis en évidence au cours de contrôles internes qui ont fait suite à un problème similaire observé en janvier dernier. BD a depuis travaillé en étroite collaboration avec ses fournisseurs afin de résoudre ce problème, et de nouveaux lots de réactif sont maintenant disponibles.

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

- Examiner vos fichiers de données obtenues en utilisant les réactifs défectueux afin de vérifier la présence d'un possible marquage incorrect dû à la présence de CD10.
- Vérifier votre stock afin de déterminer si vous êtes toujours en possession des flacons de BD CD7 correspondant aux lots incriminés, et le cas échéant de les détruire.

Nous vous demandons également de 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 détruits.

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

En cas de questions complémentaires, vous pouvez contacter le Support Scientifique BD Biosciences 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

Directeur Regulatory Compliance & Quality Management
BD Biosciences Europe

URGENT: RAPPEL de LOT

**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 CD7 (M-T701) PE: Référence : 332774

Numéro de Lot: _____

Quantité: _____

BD CD7 (M-T701) FITC: Référence : 332773

Numéro de Lot: _____

Quantité: _____

BD CD7 (M-T701) V450: Référence : 642916

Numéro de Lot: _____

Quantité: _____

BD CD7 (M-T701) PE Cy7: Référence : 342899

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. _____