

URGENT – INFORMATION SECURITE

Produit	Référence	Numéros de lot
BD CD10 FITC	332775	73423, 70472
BD CD10 PE	332776	73230, 64666, 69354
BD CD10 APC	332777	75222, 71593
BD CD10 PE-Cy7	341112	76706
BD Oncomark CD5/CD10/CD19	331357	71594

24 septembre 2010

Cher Client,

Becton Dickinson & Company (BD) a pu confirmé qu'un lot de réactif CD10 (HI10a) utilisé pour la fabrication de 5 types de produits : BD™ CD10 (HI10a) FITC, BD™ CD10 (HI10a) PE, BD™ CD10 (HI10a) APC, BD™ CD10 (HI10a) PE Cy7, BD™ Oncomark CD5/CD10/CD19 avait été contaminé par une faible quantité d'anticorps CD7.

Nos investigations ont confirmé que les concentrations de l'anticorps CD10 dans les réactifs PE, FITC, APC et PE-Cy7 sont suffisantes pour détecter l'antigène CD10 à la surface des cellules cibles. L'anticorps CD10 marque les cellules B alors que l'anticorps CD7 marque les cellules T. La conséquence de cette contamination dépend de la manière dont est utilisée le produit et pourrait se traduire dans certaines situations par un marquage fluorescent de l'antigène CD10 à la surface de cellules exprimant l'antigène CD7. Nous vous recommandons donc d'examiner vos fichiers de données obtenues en utilisant les lots de réactifs listés ci-dessus, afin de vérifier la présence d'un possible marquage incorrect dû à la présence de CD7.

Ce défaut a été mis en évidence au cours de contrôles internes. BD travaillé actuellement en étroite collaboration avec ses fournisseurs a la mise en place d'actions correctives et à la revalidation des process de production associés à l'étape de purification des anticorps CD 10. De nouveaux lots de réactif ont été fabriqués et après vérification de l'absence de contamination, sont maintenant disponibles pour remplacement.

Nous vous demandons donc

- 1/ de vérifier votre stock afin de déterminer si vous êtes toujours en possession des flacons de BD CD10 correspondant aux lots incriminés,
- 2/ le cas échéant, de retirer de votre laboratoire tout flacon de réactif affecté et de les détruire.
- 3/ d'utiliser le formulaire ci-joint pour identifier les produits défectueux, et si un remplacement de produit est nécessaire, de prendre contact avec votre correspondant commercial habituel
- 4/ de compléter et de renvoyer ce formulaire de vérification et de suivi, et ce même si vous ne disposez plus des flacons défectueux dans votre laboratoire.

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

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

Directeur Regulatory Compliance & Quality Management
BD Biosciences Europe

URGENT: INFORMATION SECURITE
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 CD10 (HI10a) FITC: Référence : _____
Numéro de Lot: _____
Quantité: _____

BD CD10 (HI10a) PE: Référence : _____
Numéro de Lot: _____
Quantité: _____

BD CD10 (HI10a) APC : Référence : _____
Numéro de Lot: _____
Quantité: _____

BD CD10 (HI10a) PE Cy7: Référence : _____
Numéro de Lot: _____
Quantité: _____

BD Oncomark CD5/CD10/CD19) : 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. _____