

## **BD Diagnostics**

11, rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP 4  
38801 Le Pont de Claix Cedex  
Tél : 04.76.68.36.36  
Fax : 04.76.68.35.04  
[www.bd.com/france](http://www.bd.com/france)

Le 23 novembre 2012

**A l'attention des Directeurs des établissements de santé, des Responsables de laboratoire, des Correspondants de réactovigilance.**

---

### **Information urgente - Rappel de lot** (Réf : PAS-013-157 FA)

#### **Tubes BD Vacutainer® CTAD :**

- **Réf 367562 n° de lot 2268213**
- **Réf 367599 n° de lot 2268214**

---

BD Diagnostics - Preanalytical Systems a identifié que 2 lots de tubes BD Vacutainer® avec solution CTAD [ Réf 367562 n° de lot 2268213 et Réf 367599 n° de lot 2268214 ] contenaient une concentration incorrecte d'additif pouvant entraîner un résultat incorrect.

En conséquence, en raison du risque potentiel, BD a pris la décision de rappeler volontairement ce lot par mesure de précaution.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

Notre système de traçabilité des livraisons indique que vous avez reçu une quantité de tubes du lot concerné et nous vous demandons de mettre en œuvre les actions suivantes :

1. Cesser immédiatement d'utiliser les tubes pour les réf et lot cités ci-dessus, et mettre en quarantaine les stocks de produits concernés afin de les détruire.
2. Circuler cette information à toute personne ou groupe de personnes susceptible(s) d'être concerné(s) au sein de votre établissement.
3. Renseigner le formulaire joint et le faxer au numéro indiqué. Dès retour de votre fax, notre Service Clients vous contactera pour organiser le remplacement/l'avoir correspondant aux produits concernés.

Nos données indiquent que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel et par conséquent vous avez potentiellement pu les utiliser. Nous vous recommandons donc de vérifier les résultats menés depuis le 1<sup>er</sup> novembre 2012.

Notre service clients est à votre disposition, merci de bien vouloir les contacter pour tout renseignement complémentaire.

Regrettant vivement les inconvénients que cette situation occasionne, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

**Matthieu ROGER-MACHART**  
Directeur d'Unité  
BD Diagnostics - Preanalytical Systems

**Stéphane LAROCHE**  
Directeur Affaires Réglementaires &  
Economie de la Santé - BD France

**BD Diagnostics**

11, rue Aristide Bergès  
ZI des Iles – BP 4  
38801 Le Pont de Claix Cedex  
Tél : 04.76.68.36.36  
Fax : 04.76.68.35.04  
www.bd.com/france

**Information urgente - Rappel de lot** (Réf : PAS-013-157 FA)**Réf 367562 n° de lot 2268213****Réf 367599 n° de lot 2268214****Merci de compléter ce document****et de le faxer au 04.76.68.35.91 avant le 14/12/2012**

*Merci de bien vouloir compléter ce document et de le renvoyer par fax au 04.76.68.35.91 afin de nous indiquer que vous avez pris connaissance de ce rappel de lot (réf PAS-013-157 FA) et permettre à BD d'organiser le remplacement des tubes concernés.*

*Si tous les produits du lot concerné ont été utilisés → indiquer « 0 » dans la case « Quantité concernée ».*

*Si un retour produit est mis en place vers BD, merci de joindre une copie de ce document au colis qui sera repris par notre transporteur.*

	<b>Réf 367562 n° de lot 2268213</b>	<b>Réf 367599 n° de lot 2268214</b>
Etablissement :		
Adresse :		
Code postal :		
Ville :		
Quantité de tubes retournés (unités):		
Nom :		
Fonction :		
Tél :		
Date :		
Signature :		
Quantité de tubes reprise (unités) : (case à remplir par BD)		