

Juin 2013

URGENT – INFORMATION SECURITE PRODUIT

BD™ Stem Cell Control Kit
Numéro de catalogue: 340991

Numéro de lot BC053 (expire 2013-06-02)

Numéro de lot BC063 (expire 2013-07-02)

Cher client:

Vous avez récemment acheté le BD™ Stem Cell Control Kit, numéro de catalogue 340991, numéro de lot BC053 et/ou BC063. BD a été informé que certains kits BD Stem Cell Control étaient inutilisables pour l'optimisation des cytomètres en flux BD FACSCanto™ lors du test de numération BD Stem Cell. Dans ce cas il n'est plus possible d'utiliser le kit de numération BD Stem Cell.

Si ces même lots de BD™ Stem Cell Control sont passés sur un cytomètre en flux BD FACSCalibur™, le réglage ne sera pas affecté puisque l'optimisation du réglage est manuelle.

Utilisation prévue

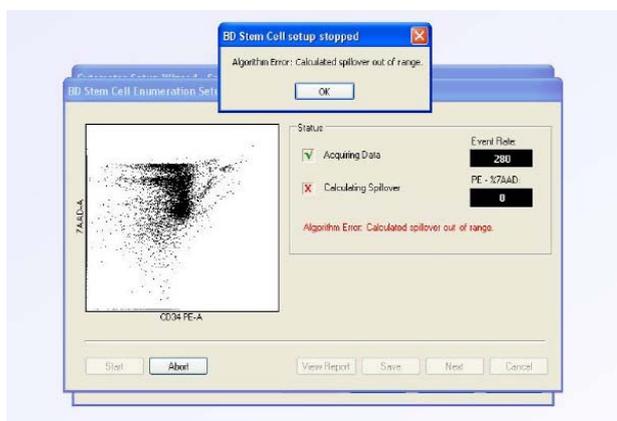
Le BD Stem Cell Control est un contrôle complet à deux niveaux dédié à l'immunophénotypage et à la numération des leucocytes par cytométrie en flux. C'est un contrôle de vérification du marquage anticorps, de la lyse des globules rouges (GRs), du réglage de l'instrument, du contrôle de sa performance et de l'analyse de données.

Description du problème et risque pour la santé

Il est possible que les kits BD Stem Cell Controls (Lot Numéro. BC053 et BC063) soient inutilisables pour l'optimisation sur les instruments BD FACSCanto, ce problème se caractérisant par le message « erreur d'algorithme » ci-dessous. Si tel est le cas, vous ne pouvez plus passer le test de numération des CD34+.

Dans le cas où le réglage de l'instrument se passe sans message d'erreur, lors de l'utilisation les numéros de lot BC053 et/ou BC063 du BD Stem Cell Control kit, vous pouvez continuer à passer le test sans aucun impact sur les données de patient.

L'évaluation des risques a déterminé un niveau de risque important pour cet incident, compte tenu de son impact sur les thérapies cellulaires pouvant être retardées/rejetées du fait de l'impossibilité de générer des résultats dans les délais impartis.



Action client

1. Jeter tous les stocks restants de BD Stem Cell Control Kit, numéro de catalogue 340991, numéro de lot BC053 et BC063, et demander le remplacement des kits en utilisant le formulaire ci-joint. BD remplacera votre produit sans frais.
2. Comme demandé par notre processus de suivi réglementaire, nous vous demandons de compléter le formulaire de suivi/vérification suivant, même si vous n'avez plus les réactifs affectés listés dans votre inventaire. Veuillez envoyer par fax le formulaire de suivi/vérification au numéro de fax indiqué dans le formulaire.

Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément que cela ait pu causer et nous travaillons pour solutionner ce problème à long terme. Si vous avez des questions ou si vous avez besoins d'aide, veuillez contacter votre représentant local ou votre distributeur BD Biosciences. Pour des questions spécifiques au produit, merci de contacter le support scientifique européen BD Biosciences (Tel (32) 2 400 98 95).

Cordialement,

Benny Ons
Directeur Conformité Réglementaire et Management de la Qualité
BD Biosciences Europe

BD Biosciences

Formulaire de suivi/vérification

Merci de le remplir et de nous le renvoyer

Numéro de FAX: 01-45-12-50-70

Nous n'avons aucun des produits concernés en stock.

Nous avons les produits concernés et nous demandons leur remplacement:

BD™ Stem Cell Control Kit, n° de catalogue. 340991, n° de lot. BC053 - Quantité: _____

BD™ Stem Cell Control Kit, n° de catalogue. 340991, n° de lot. BC063 - Quantité: _____

J'ai lu et compris la présente lettre.

Nom: _____

Fonction: _____

Signature/Date: _____

Société: _____

Adresse: _____

Ville: _____ Code Postal: ____

Numéro de téléphone. _____