

A l'attention des Responsables de laboratoire, des directeurs des établissements de santé et des correspondants de réactovigilance

RAPPEL de LOT
Réactif BD Procount™ (No. Catalogue 340498 – Lot n° 45602)

Le Pont de Claix, le 11 août 2006

Cher client,

Vous avez commandé et reçu le réactif BD Procount™ (No. Catalogue 340498) lot 45602. Nous souhaitons vous informer par la présente d'un problème potentiel pouvant survenir lors de l'utilisation de ce lot.

Un contrôle interne de stabilité réalisé le 3 Août 2006 par BD sur le réactif BD Procount™ lot 45602 ne répond pas à nos spécifications (diminution de la résolution des événements CD34+ et / ou CD45+) : les tests effectués avec le réactif de contrôle BD Stem Cell et le logiciel BD Procount génèrent un message d'erreur.

Nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de stopper immédiatement l'utilisation du réactif BD Procount™ lot 45602, de dénombrer les kits BD Procount™ lot 45602 présents dans votre laboratoire et détruire les réactifs de ce lot selon votre procédure interne. Notre service client va prendre contact avec vous pour le remplacement des kits détruits.

En pratique, lors d'une faible résolution des événements CD34+ et / ou CD45+, l'analyse automatique par le logiciel BD Procount des contrôles « BD Stem Cell » ou des échantillons de patients échoue et vous obtenez le message d'erreur suivant visible à l'écran et sur le rapport :

« 12-RESULTS SUSPECT. Try manual gating. Some events may be disclassified in Plot 4. »
(12-Résultats suspects. Essayer un gating manuel.)

Si vous avez rencontré un tel problème lors de l'analyse des contrôles positifs ou des échantillons patients (le logiciel génère le message d'erreur décrit précédemment) avec le réactif BD Procount™ lot 45602, et que vous avez procédé à une analyse manuelle (manual gating) pour obtenir des résultats, l'analyse manuelle a pu se révéler infructueuse et conduire à un nombre de CD34 sous-évalué.

Si vous avez déjà utilisé le réactif BD Procount™ lot 45602, nous vous recommandons de rechercher les résultats de vos prélèvements patients interprétés manuellement (mention indiquée sur le rapport d'analyse) depuis le 24 Juillet dernier et vous demandons, dans le cas d'un patient en cours de mobilisation, d'informer le clinicien qu'il est possible que le nombre de CD34 ait été sous-estimé.

BD Biosciences
11, rue Aristide Bergès
38800 Le Pont de Claix
tel: 04.76.68.36.36
fax: 04.76.68.35.06
www.bdbiosciences.com

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée. Toujours soucieux d'offrir le meilleur service, nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

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

Sincères salutations,

Jean-François Mathieu
Chef de Produits, BD Biosciences