

July 17 2015

NOTIFICATION URGENTE
BD CD56 PE-Cy7™ (CE-IVD)
Numéro de catalogue: 335826
Numéro de Lot 4300715 (date d'expiration: 31-10-2015)
Numéro de Lotr 4353883 (date d'expiration: 31-10-2015)

Cher Client:

Vous avez récemment acheté le réactif CD56 PE-Cy7, numéro de catalogue 335826, Lot 4300715 et/ou 4353883. Becton, Dickinson and Company (BD) a identifié que le CD56 PE-Cy7 des Lots mentionnés contient une très faible quantité de l'anticorps HLA-DR PE. BD a confirmé que la concentration du CD56 PE-Cy7 est largement suffisante pour détecter l'antigène CD56 sur les cellules cibles. La présence de l'anticorps anti HLA-DR PE peut générer un marquage non souhaité des cellules. Nous vous recommandons d'analyser vos fichiers de données obtenus à partir de l'utilisation des lots indiqués et de vérifier la présence de tout marquage additionnel lié à la présence d'anti HLA-DR PE et selon la méthode d'analyse utilisée.

Description du problème et risque potentiel:

Les cellules marquées par l'anticorps anti HLA-DR PE seront identifiées sur l'axe des abscisses. Tout autre marqueur utilisé et conjugué à la PE contiendra ce marquage incorrect HLA-DR, entraînant la présence de faux positifs dans le canal de la PE.

Le niveau de risque associé pour le diagnostic et l'interprétation des résultats est considéré comme modéré.

Figure 1: Dot plots représentant la contamination du canal PE.

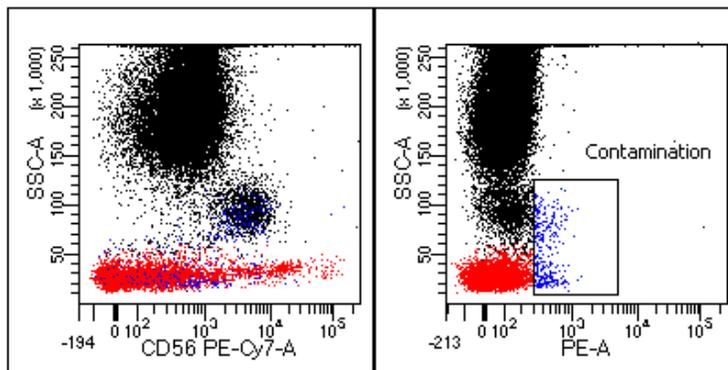
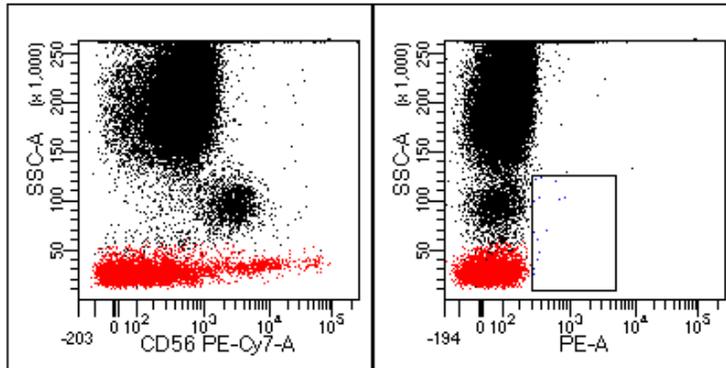


Figure 2: Dot plots représentant un marquage normal.



Actions Clients :

Si vous disposez du CD56 PE-Cy7, numéro de catalogue 335826, Lot 4300715 et/ou 4353883, vous devez évaluer l'impact de l'obtention de faux positifs dans le canal de la PE.

Éliminez de vos stocks de réactifs le CD56 PE-Cy7, numéro de catalogue 335826, Lot 4300715 et/ou 4353883, et demandez un remplacement de produit qui sera pris en charge par BD.

Conformément à notre procédure réglementaire de suivi d'incidents réactifs, nous vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire de suivi/vérification, et ce même si vous ne disposez plus dans votre stock du réactif mentionné, et de nous le retourner selon les instructions indiquées (mail, fax, email).

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments causés et sachez que nous œuvrons pour trouver une solution pérenne à ce problème. Pour toute demande d'assistance ou renseignement complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre représentant local BD Biosciences.

Cordialement,

Ann VANLANDSCHOOT, Ph.D
RA Manager Post-Market
BD Biosciences & BD Diagnostic Systems

BD Biosciences

Formulaire de Vérification/Suivi d'action

MERCI DE COMPLETER ET DE NOUS RETOURNER LE FORMULAIRE

Numéro de FAX: 04-76-68-35-44

mail : pd_c_bdb_assistantes@europe.bd.com

Nous n'avons plus le(s) réactif(s) dans notre stock, et demandons un remplacement

Nous avons le(s) réactif(s) ci-dessous en stock et demandons un remplacement

CD56 PE-Cy7, Numéro de catalogue 335826

Lot No. 4300715 - Quantité: _____

Lot No. 4353883 - Quantité: _____

J'ai lu et bien pris connaissance du courrier

Nom: _____

Titre: _____

Signature/Date: _____

INTITULE DU LABORATOIRE: _____

ADRESSE: _____

VILLE: _____ PAYS: _____ ZIP CODE: _____

TELEPHONE. _____