

Fait à Pont-de-Claix le 25 mars 2016

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

BD Retic-Count™ (IVD)
Numéro de catalogue: 349204
Numéro de Lot 5175559 (expiration : 31-05-2016)

Cher client:

BD a identifié une erreur sur le carton d'emballage concernant le lot 5175559 du réactif BD Retic-Count™.

Nous vous demandons :

- d'éliminer de votre stock le réactif BD Retic-Count™ pour le lot mentionné et nous faire parvenir votre demande de remplacement
- d'examiner vos fichiers de données présentant une performance non conforme et obtenus en utilisant ce réactif pour le lot indiqué

Description du problème et du risque potentiel :

Le carton d'emballage du Kit BD Retic-Count™ mentionne une température de stockage erronée: 2°C –25°C (voir Figure 1).

La température de stockage correcte est de 2°C – 8°C. Les étiquettes présentes sur les flacons de réactifs ainsi que le manuel d'instruction fourni indique une température de stockage conforme aux spécifications fournisseur. Néanmoins, le risque potentiel sur le résultat attendu résultant de cette erreur d'étiquetage est très limité.

Figure 1: Example Label



BD
11 rue Aristide Bergès
ZI des îles - BP4
38801 Le Pont de Claix Cedex
France
tel : +33 (0)4.76.68.36.36
fax : +33 (0)4.76.68.34.95
www.bd.com/france



Actions Client demandées:

1. Examinez vos fichiers de données présentant une performance non conforme et obtenus en utilisant ce réactif pour le lot indiqué
2. Eliminez de votre stock le réactif BD Retic-Count™, référence 349204, Lot 5175559, et demandez son remplacement. BD s'engage à vous faire parvenir le réactif d'un autre Lot à ses frais
3. Conformément aux exigences réglementaires de traçabilité, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire de suivi et de vérification ci-joint, même si vous ne disposez plus du réactif. Veuillez nous retourner le formulaire à votre convenance par fax au 04 76 68 97 97.

Si vous souhaitez obtenir plus d'information technique sur le produit, merci de contacter notre Centre de Support Scientifique Européen (Tel (32) 2 400 98 95) ou contactez votre correspondant local pour procéder au remplacement du réactif.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée.

Toujours soucieux d'offrir le meilleur service, nous restons à votre entière disposition pour toute information complémentaire.

Sincères salutations,

Florent Navarro
Directeur National des Ventes
BD Biosciences France

BD
11 rue Aristide Bergès
ZI des îles - BP4
38801 Le Pont de Claix Cedex
France
tel : +33 (0)4.76.68.36.36
fax : +33 (0)4.76.68.34.95
www.bd.com/france



BD Biosciences

URGENT: NOTIFICATION PRODUIT

Merci de le compléter et nous le retourner par fax au numéro suivant :

04 76 68 97 97

Nous n'avons plus le réactif dans nos stocks

Nous avons toujours ce réactif dans nos stocks et souhaitons procéder à son remplacement

BD Retic-Count™ (IVD)

Numéro de catalogue : 349204

Numéro de Lot 5175559 (date d'expiration : 31/05/2016) – Quantité : _____

J'ai bien pris connaissance et compris la lettre d'information

Nom :

Titre:

Signature/Date:

LABORATOIRE : _____

Adresse : _____

Ville : _____ Code Postal: _____

N° de téléphone _____