

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

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° 22561)
--

Le Pont de Claix, le 11 août 2005

Cher client,

Becton Dickinson and Company (BD) a découvert un problème relatif aux performances du réactif BD Procount™ lot 22561. Nous avons confirmé que ce lot présente une faible résolution des événements CD34+ et CD45+ à la fois sur les flacons neufs et entamés. Dans un tel cas, l'analyse des contrôles « BD stem cell » échoue et vous obtenez le message d'erreur suivant (Contrôle Qualité) :

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

N'analysez pas d'échantillon de patients si le contrôle positif échoue et ne procédez pas à une analyse manuelle (manual gating) pour obtenir des résultats. L'analyse manuelle peut se révéler infructueuse et peut conduire à un nombre de CD34 sous-évalué.

Nous vous demandons, en accord avec l'AFSSAPS, de stopper immédiatement l'utilisation du réactif BD Procount™ lot 22561 et de détruire les réactifs de ce lot présents dans votre laboratoire. Notre service client va prendre contact avec vous pour le remplacement des kits détruits.

Si vous avez déjà utilisé le réactif BD Procount™ lot 22561, nous vous encourageons à vérifier les résultats du contrôle « BD stem cell » et de vos patients.

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