

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

RAPPEL de LOTS

Réactif BD Procount™ (No. Catalogue 340498 – Lots n° 66397 et 73374)

Le Pont de Claix, le

Cher client,

Vous avez récemment commandé et reçu les Kits BD Procount™ (No. Catalogue 340498) du lot 73374 (contenant un anti CD34 du lot 73369 et un contrôle du lot 73370) et/ou du lot 66397 (contenant un anti CD34 du lot 70679 et un contrôle du lot 70680) dont les dates d'expiration sont respectivement le 31 mai 2007 et le 30 avril 2007. Nous souhaitons vous informer par la présente qu'un problème potentiel pouvant survenir lors de l'utilisation de ces lots a été identifié, et vous demandons de suspendre l'utilisation des coffrets BD Procount™ des lots 66397 et 73374 qui seraient encore présents dans votre laboratoire.

La validation en interne du kit BD Procount™ des lots 66397 et 73374 montre une variation de la stabilité d'un flacon à un autre qui peut conduire à la diminution de la résolution des événements CD34+ et/ou CD45+, ce qui peut générer un message d'erreur au niveau du logiciel (« **12 RESULTS SUSPECT ; Try manual gating. Some events may be disclassified in plot 4** »). Nous vous informons de façon proactive de cette situation en vous signalant que ces lots ont été immédiatement retirés de nos stocks et vous demandons de suspendre leur utilisation. Votre représentant local vous contactera afin d'effectuer un remplacement des kits BD Procount™ des lots défectueux par des Kits BD Procount™ d'un nouveau lot.

Si vous avez rencontré le message d'erreur « **12 RESULTS SUSPECT ; Try manual gating. Some events may be disclassified in plot 4** » avec le réactif BD Procount™ des lots 66397 et 73374 lors de l'analyse des contrôles positifs ou des échantillons patients, et que vous avez procédé à une analyse manuelle pour obtenir des résultats, l'analyse manuelle a pu se révéler infructueuse et conduire à un nombre de CD34 sous-évalué.

Par conséquent, nous vous recommandons de rechercher les résultats de vos prélèvements patients interprétés manuellement (mention indiquée sur le rapport d'analyse) depuis le 29/03/2007 pour le lot 66397 et le 19/03/2007 pour le lot 73374 (date des derniers contrôles de stabilité conformes) avec les lots incriminés et vous demandons, dans le cas d'un patient en cours de mobilisation en vue d'une cytophérèse, d'informer le clinicien qu'il est possible que le nombre de CD34 ait été sous-estimé.

Nous vous recommandons également en accord avec l'AFSSAPS, avant de passer toute série d'échantillons patients avec le kit BD Procount™, d'utiliser les contrôles BD Stem Cell Control et/ou tout contrôle complémentaire interne au laboratoire afin de vérifier que le système fonctionne correctement.

Si vous rencontrez le message d'erreur « **12 RESULTS SUSPECT ; Try manual gating. Some events may be disclassified in plot 4** », témoin potentiel d'une perte de stabilité du réactif, nous vous demandons de prendre immédiatement contact avec notre Support Scientifique au 01 45 12 50 60. Ces mesures sont à mettre à place pour tous les prochains lots des kits BD Procount™.

Votre représentant local se tient à votre disposition pour toute information complémentaire relative au contrôle BD Stem Cell Control. Suivez les instructions d'utilisation des kits BD Stem Cell Control (Référence 340991) et des kits BD Procount™ lors du passage de votre matériel de contrôle. Ces instructions pour le contrôle quotidien du système sont disponibles page 6 du manuel d'utilisation du kit BD Procount™.

Par mesure de précaution, nous tenons à vous informer que nous avons réduit la durée de vie des kits BD Procount™ à 2 mois pour l'ensemble des prochains lots que vous recevrez. De plus BD s'engage à réaliser en

interne les tests de stabilité des lots Procount deux fois par semaine (contre une fois par semaine auparavant) de façon à vous informer le plus rapidement possible de tout problème de stabilité.

Nous tenons également à vous préciser que des solutions alternatives sont disponibles sur le marché; néanmoins ces produits nécessitent une validation des utilisateurs avant utilisation. Par ailleurs, nous vous informons qu'une nouvelle trousse pour la numération des cellules CD34+ est actuellement en cours de développement chez BD, et vous sera prochainement proposée au titre de solution alternative au kit BD Procount™.

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,

Florent NAVARRO

Chef de Produits, BD Biosciences