

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° 65857)

Le Pont de Claix, le 24 janvier 2007

Cher client,

Vous avez commandé et reçu le réactif BD Procount™ (No. Catalogue 340498) lot 65857 dont la date d'expiration est le 28 février 2007. Nous souhaitons vous informer par la présente qu'un problème potentiel pouvant survenir lors de l'utilisation de ce lot a été identifié, et vous demandons de suspendre l'utilisation des coffrets BD Procount™ du lot 65857 qui seraient encore présents dans votre laboratoire.

La validation en interne du kit BD Procount™, lot 65857 montre une variation de la stabilité 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. Nous vous informons de façon proactive de cette situation et vous signalons que ce lot a été immédiatement retiré de nos stocks.

Nous vous demandons de suivre les recommandations suivantes concernant le suivi et le remplacement du réactif BD Procount™ :

1. Déterminer si ce réactif est en votre possession. Si tel est le cas, stopper immédiatement l'utilisation du réactif BD Procount™, lot 65857, et détruire les réactifs correspondant selon votre procédure interne.
2. Votre représentant local vous contactera afin d'effectuer un remplacement des kits BD Procount™ qui restaient en votre possession.

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™ lot 65857 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.

Si vous avez déjà utilisé le réactif BD Procount™ lot 65857, nous vous recommandons de rechercher les résultats de vos prélèvements patients interprétés manuellement (mention indiquée sur le rapport d'analyse) depuis le 09 janvier 2007 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 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