BD Life Sciences
BD Biosciences Canada
2100 Derry Road West, Suite 100
Mississauga, Ontario, Canada L5N 0B3

URGENT PRODUCT RECALL

April 2017

Dear Valued Customer:

As you may be aware, BD recently initiated a voluntary recall (February 2017) for a subset of Research Use Only (RUO) single vial reagents with fluorophores. This recall was initiated after observing sporadic performance and vial-to-vial variability during routine internal testing as well as through complaint investigations. (Refer to the recalled product formats in Table I.)

BD has completed a thorough investigation and evaluation of product inventory, and based on those outcomes, the recall is being expanded to include additional lots of RUO single vial reagents with fluorophores. (Refer to the additional product formats in Table II.)

Investigation and root cause

A comprehensive investigation was initiated to identify root cause and evaluate product inventory and distribution. As a result of this investigation, BD has confirmed that a prolonged exposure to high intensity broad spectrum LED lighting was the root cause that resulted in sporadic performance and vial-to-vial variation attributable to light induced degradation in certain lots of single vial reagents. This exposure occurred after a warehouse relocation in May 2016 where high intensity broad spectrum LED lighting had been installed to enhance employee working conditions. Product degradation from prolonged light exposure has the potential to result in reduced signal intensity that may cause changes in cell staining patterns, lower quantitative values for positive populations or no signal. In the case of tandem dyes, it may also result in changes to the values in the fluorescence spectral overlap matrix for the reagent.

Correction

Upon identification of the impact this lighting had on the RUO single vial reagents, BD promptly took steps to modify the lighting conditions to be equivalent to the previous warehouse. All testing to date has confirmed that our correction has been effective. Additional corrective actions are under evaluation to prevent recurrence of this situation in the future.

Recommended customer actions

BD has reviewed your purchases, and our records indicate that the only recalled product lots that were shipped to you are those identified on the attached list. We recommend that you take the following actions:

A) Discard any remaining inventory from the attached affected product list and request replacement, **or**
B) Inspect your remaining inventory identified on the attached affected product list and, until replacement products are available, conduct QC testing using biological cells per your standard protocol on each vial to confirm that the reagent meets your performance expectations, **and**
C) Review any data generated by your research that utilized reagents from the affected product list.

BD is diligently working to replenish the supply chain with newly manufactured product. Therefore, many products will be available to ship upon receipt of your replacement order. Other products will ship as soon as they are available.

Acknowledge recall and request replacement

To acknowledge this recall communication and order replacement product, please visit **bdbiosciences.com/productnotice** and follow the instructions on the **My Recall** tab. Using our online process will result in an immediate receipt acknowledgement of your request and initiate processing of your replacement order. As an alternative, you may email a completed copy of the Customer Response Form in this letter to Canada@bd.com or fax to 1-888-229-9918.

Information on Other RUO Single Vial Reagents

Other RUO single vial reagents with fluorophores were stored at the same warehouse while the high intensity broad spectrum LED lighting was in use. These product formats are not being recalled because we have conducted extensive testing of these product formats and have determined with a high level of statistical confidence and reliability that they will perform as expected. Additionally, accelerated stability studies on a sampling of these other product formats confirmed that the labeled expiration dates remain valid. These product formats have been released and will continue to be distributed.

For further assistance

Please contact BD Support – Research Use Only Recall at 1-866-979-9408 or email researchapplications@bd.com using "RECALL" in the subject line. Our trained associates will be available to answer your questions and recommend alternative products as needed. Additional information about the matters discussed in this letter can be found at **bdbiosciences.com/productnotice**

BD is committed to providing all customers with high quality products and any information that will assist you with your research.

Thank you for your prompt attention to this important matter.

Sincerely,



Gail Griffiths
Sr. Director Regulatory Compliance
BD Life Sciences



Blair Johnston
VP, BD Biosciences Canada
BD Life Sciences

BD Life Sciences
BD Biosciences Canada
2100 Derry Road West, Suite 100
Mississauga, Ontario, Canada L5N 0B3

RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Avril 2017

Cher client,

Comme vous le savez peut-être déjà, BD a récemment entrepris un rappel volontaire (février 2017) pour les réactifs à flacon simple avec fluorophores utilisés pour la recherche seulement (RUO). Ce rappel a été entrepris après qu'il ait été observé une variabilité sporadique de la performance d'un flacon à l'autre dans le cadre d'une vérification interne de routine, de même que dans le cadre d'une enquête faisant suite à des plaintes. (Voir la liste des produits faisant l'objet du rappel au tableau I.)

BD a entrepris une enquête approfondie et une évaluation de ses stocks de produits. En fonction des résultats obtenus, nous élargissons ce rappel à des lots additionnels de réactifs à flacon simple avec fluorophores pour utilisation (RUO). (Voir la liste des produits additionnels faisant l'objet du rappel au tableau II.)

Enquête et causes fondamentales

Une enquête approfondie a été entreprise pour évaluer les stocks de produits et leur distribution afin de mener une analyse des causes fondamentales. À la suite de cette enquête, BD a établi qu'une exposition prolongée à un éclairage DEL à spectre étendu et à haute intensité constitue la cause spécifique pouvant entraîner une variation sporadique d'un flacon à l'autre attribuable à la dégradation de certains lots de réactifs à flacon simple. Cette exposition s'est produite après la relocalisation d'un entrepôt en mai 2016 où de l'éclairage DEL a été installée pour rehausser les conditions de travail des employés. La dégradation du produit risque d'entraîner une réduction de signal pouvant causer des colorations aberrantes des cellules, des valeurs quantitatives inférieures des populations positives ou encore l'absence de signal. En ce qui concerne les colorants tandems, il peut aussi en résulter des changements au transfert du canal de base.

Correction

Après avoir identifié l'impact de cet éclairage sur les réactifs à flacon simple RUO, sans attendre, BD a pris des mesures visant à modifier les conditions d'éclairage afin de les rendre équivalentes à celles de l'entrepôt précédent. À ce jour, tous les tests effectués confirment que cette correction s'est avérée efficace. Des mesures additionnelles sont présentement évaluées pour éviter que cette situation se reproduise.

Mesures recommandées pour les clients

Nous avons vérifié vos achats et nos dossiers indiquent que seuls les lots de produits rappelés figurant dans la liste ci-jointe vous ont été expédiés. Nous vous recommandons donc de prendre les mesures suivantes :

A) Éliminez tout stock restant faisant partie de la liste ci-jointe et demandez-en un remplacement, **ou**

B) Inspectez vos stocks restants faisant partie de la liste ci-jointe et, d'ici à l'obtention de produits de remplacement, réalisez un contrôle de la qualité à l'aide de cellules biologiques selon votre protocole standard pour chaque flacon afin de confirmer que le réactif offre toujours la performance attendue, **et**
C) Passez en revue les données découlant de l'utilisation des produits touchés.

BD travaille sans relâche pour remplacer les produits en question avec sa chaîne d'approvisionnement. Par conséquent, de nombreux produits seront disponibles et expédiés à la réception de votre commande de remplacement. D'autres produits seront expédiés dès qu'ils seront disponibles.

Confirmation du rappel et demande de remplacement

Afin de confirmer ce rappel et de commander des produits de remplacement, veuillez visiter le site **bdbiosciences.com/productnotice** et suivre les instructions à l'onglet Mon Rappel. L'utilisation de notre processus en ligne nous permettra d'accuser réception immédiatement de votre demande et d'entreprendre le traitement de votre commande de remplacement. Vous pouvez aussi nous envoyer par courriel le Formulaire de réponse du client (ci-joint) dûment rempli à Canada@bd.com ou le télécopier au 1-888-229-9918.

Renseignements additionnels concernant autres réactifs de recherche BD

D'autres réactifs à flacon simple avec fluorophores RUO ont été placés dans le même entrepôt et soumis au même éclairage DEL à spectre étendu et à haute intensité. Les produits en question ne font pas l'objet d'un rappel. Nous avons réalisé des tests poussés qui nous permettent de conclure avec un niveau élevé de confiance et de fiabilité statistique qu'ils offriront la performance attendue. De plus, des études de dégradation accélérée réalisées sur des échantillons de ces autres produits confirment que les dates de péremption indiquées demeurent valables. Ces produits ont donc été exonérés et continueront d'être distribués.

Assistance

Pour obtenir de l'assistance, veuillez téléphoner à la ligne de soutien des produits BD pour recherche seulement au 1-866-979-9408 ou envoyer un courriel à researchapplications@bd.com en incluant la mention RAPPEL dans l'objet du message. Nos agents pourront répondre à vos questions ou vous recommander des solutions de rechange au besoin. Informations supplémentaires concernant le rappel peuvent être retrouvées à **bdbiosciences.com/productnotice**

L'objectif suprême de BD consiste à vous fournir des produits de la plus haute qualité qui soit et toutes informations qui vous aideront dans votre recherche.

Nous vous remercions d'avance de l'attention que vous porterez à cette affaire importante.

Veuillez agréer nos salutations distinguées.





Gail Griffiths
Directrice principale, Conformité réglementaire
BD Life Sciences

Blair Johnston
Vice-président, BD Biosciences Canada
BD Life Sciences

Table I – Product Formats recalled in February 2017/ Produits rappelés en février 2017

Product Format/Produit	Brands/Marques
Alexa Fluor® 700	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
APC-Cy™7	BD Pharmingen™
APC-H7	BD Pharmingen™
APC-R700	BD Horizon™
BUV661	BD Horizon™
BV605	BD Horizon™

Product Format/Produit	Brands/Marques
BV650	BD Horizon™
BV711	BD Horizon™
BV786	BD Horizon™
PE-CF594	BD Horizon™
PE-Cy™5	BD Pharmingen™

Table II – Product Formats being recalled at this time/Tableau II – Produits rappelés dans le cadre de la présente

Product Format/Produit	Brands/Marques
Alexa Fluor® 488	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
Alexa Fluor® 555	BD Pharmingen™
Alexa Fluor® 647	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
APC	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
APC-H7	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
APC-R700	BD Horizon™
BUV661	BD Horizon™
BV510	BD Horizon™ BD Phosflow™
BV650	BD Horizon™

Product Format/Produit	Brands/Marques
BV711	BD Horizon™
BV750	BD Horizon™
BV786	BD Horizon™
Cy™5	BD Pharmingen™
Cy™5.5	BD Pharmingen™
PE	BD Pharmingen™ BD Phosflow™ BD™ Cytometric Bead Array (CBA) BD™ DimerX
PE-CF594	BD Horizon™ BD Phosflow™
PE-Cy™7	BD Pharmingen™ BD Phosflow™
PerCP-Cy™5.5	BD Pharmingen™ BD Phosflow™

Note: Only certain lots from each format were recalled. For your specific information from Table II refer to the attached product table.

Notez bien: Seulement certains lots de chaque format ont été rappelés. Pour vos informations spécifiques du tableau II, reportez-vous à la lettre de rappel spécifique à votre compte ci-joint.

BD Life Sciences
BD Biosciences Canada
2100 Derry Road West, Suite 100
Mississauga, Ontario, Canada L5N 0B3

For faster service please visit the following website to confirm receipt of this notice and request replacements if necessary. / Pour un service plus rapide, s'il vous plait accèder le site web suivant pour confirmer que vous avez reçu cet avis et demander des remplacements si nécessaire :

bdbiosciences.com/productnotice

OR/OU

Please assist BD by promptly returning this form to/Veuillez retourner rapidement ce formulaire dûment rempli à :

BD Regulatory Compliance/Conformité réglementaire BD
Email/Courriel: Canada@bd.com
Fax No./Télécopieur: 1-888-229-9918

Customer Response Form/Formulaire de réponse du client

Facility/Établissement: _____
Please use full, current facility name. Do not use initials.
Veuillez inscrire le nom au complet de l'établissement sans utiliser d'abréviations.

Recall ID/ Numéro du rappel :_____

No Charge PO/Bon de Commande sans Frais: _____

Street Address/Adresse: _____

Building & Room #/Édifice et n° de salle_____

City/Ville:_____ **Province/Province**: _____

Postal Code/Code Postal: _____

Contact Person/Personne-ressource: _____

Telephone No./ N° de téléphone: _____

Email Address/Courriel: _____

☐ I have read and understood the attached Urgent Product Recall notice. / J'atteste avoir lu et compris l'avis de rappel de produit urgent ci-joint.

Name/Nom:	
Title/Titre de poste:	
Signature/Date:	

☐ We do not have any of the affected product(s) on hand. / Nous n'avons aucun des produits touches.

☐ We have the following units and request replacement(s) (please attach list of applicable products to be replaced). / Nous avons les produits ci-joint et en demandons le remplacement (veuillez mettre en pièce-jointe la liste des produits applicables qui doivent être remplacés).

Please kindly return your response to this recall no later than June 30th 2017./ Veuillez faire parvenir votre réponse à ce rappel au plus tard le 30 juin 2017.