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

URGENT PRODUCT RECALL

February 2017

Dear Valued Customer:

BD has observed an increase in the number of complaints of low or no signal, or lot-to-lot variability in signal for single vial reagents with fluorophores. In some cases, users observed vial-to-vial variability in signal within the same lot. Based on internal investigations, BD has identified **specific lots** of the following product formats, shipped between May 16, 2016 and February 10, 2017, that are being recalled:

Brand	Product Format
BD Pharmingen™	Alexa Fluor® 700
	APC-Cy™7
	APC-H7
	PE-Cy™5
BD Horizon™	APC-R700
	BUV661
	BV605
	BV650
	BV711
	BV786
	PE-CF594
BD Phosflow™	Alexa Fluor® 700

BD has launched a thorough investigation to identify root cause for the sporadic degradation of the reagents. At this time, all data suggest that a significant change in the lighting conditions at an alternate warehouse location is the primary contributor of the low to no signal in the product. Based on the investigation, the current storage requirement on the product labeling, "*Store undiluted at 4°C and protected from prolonged exposure to light*," is sufficient to protect the product from degradation.

BD recommends that you either discard any remaining inventory and request a replacement or perform quality control using biological cells per your standard protocol on each vial of reagent just prior to use to confirm that the reagent is still performing as intended.

Additionally, please review any data that may have been generated from the affected product list. The potential degradation of product may result in a false identification of cell populations and/or aberrant staining patterns.

Our records indicate that you have been shipped the product lots on the attached list. If you request replacement product, it will be shipped as soon as it becomes available. BD is working diligently to replenish the supply chain with newly manufactured product.

Please complete the attached Customer Response Form so that BD may acknowledge your receipt of this notification and process your product replacement as requested.

If you require further assistance, please contact BD Support – Research Use Only Recall at 1-844-858-5650 or email researchapplications@bd.com using "RECALL" in the subject line. Associates will be available to answer your questions and recommend alternative products as needed.

BD is committed to advancing the world of health. Our primary objective is to provide you with the highest quality products. Corrective actions are being initiated to prevent recurrence of this situation in the future.

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
2100 Derry Road West
Suite 100
Mississauga, Ontario
L5N 0B3

RAPPEL DE PRODUIT URGENT

Février 2017

Cher client,

BD a observé une hausse du nombre de plaintes relatives à un signal faible ou absent, ou à une variabilité du signal d'un lot à l'autre concernant des réactifs à flacon simple avec fluorophores. Dans certains cas, les utilisateurs ont noté une variabilité du signal d'un flacon à l'autre dans un même lot. Une enquête interne a permis à BD d'identifier **certains lots** des produits ci-dessous, expédiés entre le 16 mai 2016 et le 10 février 2017, qui font l'objet du rappel.

Marque	Produit
BD Pharmingen™	Alexa Fluor™ 700
	APC-Cy™ 7
	APC-H7
	PE-Cy™ 5
BD Horizon™	APC-R700
	BUV661
	BV605
	BV650
	BV711
	BV786
	PE-CF594
BD Phosflow™	Alexa Fluor™ 700

BD a entrepris une enquête approfondie visant à identifier la source de cette dégradation sporadique des réactifs. À l'heure actuelle, il semblerait qu'un changement important des conditions d'éclairage dans un entrepôt secondaire soit le principal facteur contribuant au signal faible ou absent lors de l'utilisation de ces produits. Selon notre enquête, l'exigence d'entreposage actuelle de ces produits demandant un *entreposage sans dilution à 4 °C avec protection contre une exposition prolongée à la lumière* soit suffisante pour empêcher la dégradation des produits.

BD vous recommande d'éliminer tous vos stocks restants et d'en demander le remplacement ou de réaliser un contrôle de la qualité à l'aide de cellules biologiques selon votre protocole standard pour chaque flacon de réactif juste avant son utilisation afin de confirmer que le réactif offre toujours la performance attendue.

Nous vous demandons également de passer en revue les données découlant de l'utilisation des produits touchés. La dégradation potentielle de ces produits pourrait avoir entraîné l'identification erronée d'une population cellulaire ou d'un motif de coloration anormal.

Nos dossiers indiquent qu'on vous a expédié certains des lots de produits figurant dans la liste ci-jointe. Si vous demandez le remplacement de ces produits, nous vous les

expédierons dès qu'ils seront disponibles. BD travaille sans relâche pour remplacer les produits en question dans sa chaîne d'approvisionnement.

Veuillez remplir le Formulaire de réponse du client ci-joint pour que BD puisse confirmer que vous avez bien reçu cet avis et procéder au remplacement des produits, le cas échéant.

Pour obtenir de l'assistance, veuillez téléphoner à la ligne de soutien BD réservée aux rappels de produits au 1-844-858-5650 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.

BD se veut à l'avant-garde d'un monde en santé. Notre objectif suprême consiste à vous fournir des produits de la plus haute qualité qui soit. Des mesures de correction ont été entreprises pour éviter que cette situation se reproduise.

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

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

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'abréviation.

Street Address/Addresse: _____

Building & Room #/Édifice et salle n°_____

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 touchés

☐ We have the following units and request replacement(s)/ Nous avons les produits ci-dessous et en demandons le remplacement :