

RAPPEL URGENT DE PRODUIT

Dynabeads™ HLA Classe II et Dynabeads™ HLA Cell Prep II

DESCRIPTION DU PRODUIT	NUMÉRO SUR CATALOGUE	NUMÉRO DE LOT	DESCRIPTION DU PRODUIT	NUMÉRO SUR CATALOGUE	NUMÉRO DE LOT
Dynabeads™ HLA Classe II	21003	00461955	Dynabeads™ HLA Cell Prep II	21903	00469606
		00477414			00477408
		00480193			00480204
	21004D	00461951		00455989	
		00469604		00461965	
		00477401		00469615	
		00480209		00492942	

Le 12 mai 2017

Très cher client,

Nos registres indiquent que vous avez acheté notre produit Dynabeads™ HLA Classe II ou Dynabeads™ HLA Cell Prep II. Nous vous informons par la présente que des tests de qualité complémentaires ont été effectués pour ces lots de produits énumérés dans le tableau ci-dessus.

Nous avons récemment identifié une impureté (endotoxines bactériennes) dans la matière première utilisée pour la formulation finale du produit. Notre enquête a déterminé que la présence de ces endotoxines ainsi que toute variation par rapport à la température d'isolement cellulaire recommandée dans le manuel de l'utilisateur (par exemple, durant l'exécution de certaines étapes ou le stockage du produit à température ambiante) peut réduire la viabilité cellulaire et entraîner une défaillance du contrôle négatif.

Les lots concernés ont été supprimés de notre inventaire, et nous mettons en œuvre des mesures supplémentaires de contrôle qualité pour éviter que ce problème ne se reproduise à l'avenir.

Veillez cesser immédiatement l'utilisation de ce produit et détruire tout stock restant, conformément aux lois et aux règlements locaux. Inscrivez la quantité de produits détruits sur la fiche de réponse du client ci-jointe. Vous pouvez choisir de remplacer le produit ou de recevoir le remboursement de la valeur du matériel détruit. Le formulaire rempli peut être envoyé par fax au +370 5 2602142 ou scanné et envoyé par courrier électronique à info.baltics@thermofisher.com. Si vous avez des questions, veuillez contacter le service d'assistance technique, au +1 (818) 702-0042.

Veillez informer tous les utilisateurs concernés de ce rappel de produit au sein de votre installation. Si vous avez expédié ces produits en dehors de votre installation, vous devez également informer ces utilisateurs de ce rappel.

Nous apprécions votre aide et nous nous excusons pour les inconvénients que ce problème peut causer.

Cordialement,

Edita Aukštikalnienė

Directeur, Assurance qualité
Biologie moléculaire
Solutions de sciences de la vie
Thermo Fisher Scientific

VEUILLEZ TRANSMETTRE LE DOCUMENT SUIVANT À L'UTILISATEUR

tel +33 1 69 79 64 80

fax +33 1 69 79 05 35

www.ingen.fr

Accusé de Réception Rappel de lots Dynabeads HLA Classe II et Dynabeads HLA Cell Prep II

Information client :

Nom :

Nom du laboratoire :

Adresse :

.....

Date de Réception	Désignation	Lot	Nombre de coffrets reçus	Nombre de coffrets utilisés	Nombre de coffrets détruits

Je souhaiterais recevoir :

un remplacement de produits sans frais

un avoir

A _____, le

(Signature)

La signature confirme la destruction du produit.

Nom (en capitales) :
N° de tel :
e-mail :

Merci de bien vouloir nous retourner l'Accusé de réception une fois complété à InGen soit par fax au 01-69-79-05-35 soit par e-mail hotline@ingen.fr

Pour toute question ou commentaire, veuillez contacter notre service Assistance technique au 01-69-79-18 18