
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ URGENTES

Produit affecté: Epi proColon Plasma Quick Kit
(M5-02-001, lot 1603908, exp date 28 Feb 2018)
IDU: (01)04260400670036(17)180228(10)1603908
ID de la FSCA: FSN26OCT2017
Type de mesure de sécurité: Destruction du kit

Date: **26 octobre 2017**
Pour l'information de: Directeur du laboratoire

Cher client,

Epigenomics AG a initié un rappel de produit volontaire pour le produit ci-dessus. Nous vous demandons donc de lire attentivement le message et de prendre des mesures immédiatement.

Description des problèmes

Il y avait une accumulation de défaillance de la mesure de β -actine dans l'utilisation du Epi proColon Plasma Quick Kit. Quelques clients ont signalé des défaillances complets et / ou une courbe retardée d'amplification β -actine. Les contrôles positifs et négatifs ainsi que les échantillons de patients étaient affectés. La β -actine sert de contrôle interne pour contrôler la qualité de l'échantillon et de préparation de l'échantillon et indique avec amplification appropriée qu'une quantité suffisante d'ADN d'échantillon a été utilisée.

Les analyses PCR ou des échantillons de patients individuels ont été non valides en raison de la défaillance ou de la courbe retardée d'amplification de la β -actine.

Risque potentiel

Le phénomène observé n'a aucune influence sur les résultats d'autres échantillons de patients, tant que les courbes de β -actine des échantillons de patients sont dans la zone définie de Ct et les séries montrent des contrôles positifs et négatifs valides.

Instructions pour l'utilisateur du produit concerné

- Veuillez vérifier votre inventaire immédiatement et retirer le kit concerné.
- Transmettez ces informations de sécurité à toutes les personnes au sein de votre organisation qui utilisent ce produit ou ont connaissance des informations de sécurité devrait.
- Informez Epigenomics AG si les produits concernés sont destinés aux autres organisations (nom de l'institution, personne de contact, nombre de kits) et transmettez une copie de ces informations de sécurité aux cette organisations
- Détruisez tous les stocks restants du lot concerné en fonction de vos besoins internes et votre réglementations locales.

- Remplissez complètement le formulaire de réponse du client "Réponse aux informations de sécurité" ci-joint.
- Envoyez votre réponse complète à Epigenomics AG. Après réception nous allons organiser un remplacement pour les kits détruits par vous. (S'il vous plaît remplissez ce formulaire même s'il n'y a plus de kits du lot concerné dans votre stock pour éviter plus de lettre de rappel d'Epigenomics AG.)

Veuillez nous envoyer la réponse complète dans les cinq (5) jours calendaires la date de réception par fax (fax: + 49-30-24345-555) ou par email (support@products.epigenomics.com). Si vous avez des questions ou des doutes concernant ce message, veuillez nous contacter à ce numéro de téléphone: + 49-30-24345-222.

Epigenomics AG s'engage à fournir des produits de diagnostic moléculaire de haute qualité à vos clients et à leurs patients, ce qui explique pourquoi nous utilisons ce correctif. Epigenomics AG aimerait vous excuser pour tous les inconvénients causés.

L'autorité de régulation de votre pays a été informée de cette mesure de sécurité.

Merci pour votre soutien.
Sincèrement,



Gregory K. Hamilton
CEO

Epigenomics AG | Geneststr. 5 | 10829 Berlin, Germany
phone: +49-30-24345-0 | fax: +49-30-24345-56604

RÉPONSE POUR L'INFORMATION DE SECURITÉ

S'il vous plaît compléter la réponse avec la connexité du **FSCA26OCT2017** et messenger par fax la confirmation au numéro **+49-30-24345-555** ou l'envoyer par email à **support@products.epigenomics.com** dans les cinq (5) jours calendaire de la date de reception. De cette façon on peut assurer que nous avons atteint tous les usagers concernés de cette mesure.

Avec cette lettre nous confirmons la réception de ces commandes d'instructions et nous prenons acte la réalisation par mesure de sécurité dans notre entreprise.

Nom du client:	
L'adresse:	
Code postale:	Cité:
Land:	
Contact:	
Numéro de téléphone:	

Nombres des Plasma Quick kits avec le Lot-ID 1603908 disponible: _____

Nombres des Plasma Quick kits avec le Lot-ID 1603908 anéanti(s): _____



IDU: (01)04260400670036(17)180228(10)1603908)

Date

Signature

Position/Cachet commercial