

23 août 2016

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
Kit ELISA Human sTfR Quantikine IVD

Cher Investigateur,

Nos dossiers indiquent que vous avez acheté Kit ELISA Human sTfR Quantikine IVD N° cat. DTFR1 N° de lot 340362, 336694, 335740, 335062, 334184, 331636, 331637, 332060 et/ou 332924 à partir du bon de commande N° CI25192

Si vous êtes l'utilisateur final de ce produit, veuillez prendre connaissance des informations suivantes. Si vous n'êtes pas l'utilisateur final, veuillez donner à l'utilisateur final une copie de cette lettre.

Le but de cette lettre est de vous informer que R&D Systems est en train d'effectuer un rappel du kit mentionné ci-dessus. Des tests récents indiquent que les résultats des contrôles dans le lot du kit sont susceptibles d'être hors plage, « élevés », invalidant les résultats des échantillons. Les utilisateurs de ces kits sont priés de cesser de les utiliser pour mesurer Human sTfR à des fins de diagnostic dans les échantillons de patients et d'éliminer tous les kits ou composants de kit inutilisés.

Nous vous demandons de documenter la destruction de tous les kits ou autres composants restants en votre possession. En outre, en cas d'une utilisation à des fins de recherche, non diagnostiques, veuillez l'indiquer sur le formulaire ci-joint. Veuillez retourner le formulaire rempli à Bio-Techne/ R&D Systems dans l'enveloppe ci-jointe pré-adressée et affranchie ou par courriel à gabriele.johnson@bio-techne.com avant le 30 septembre 2016.

Veuillez indiquer si vous souhaitez recevoir des kits de remplacement ou un crédit.

Si vous avez des questions concernant ce rappel, veuillez contacter le département des services techniques de R&D Systems au +44 (0) 1235 529449.

Nous nous excusons pour tout inconvénient causé par ce rappel et nous espérons vous servir à l'avenir.

Cordialement,

Gabriele Johnson MSc
Spécialiste du service technique

RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX RÉPONSE DE RENVOI

Accusé de réception et formulaire de reçu

Une réponse est nécessaire

Renseignements du client :

Nom du client

Rue

Ville, État, Code Zip

Kit ELISA Human sTfR Quantikine IVD

N° de catalogue DTfR1

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre de rappel du 23 août 2016.

Oui _ Non_ (cochez)

Y a-t-il eu des événements indésirables associés au produit ayant fait l'objet d'un rappel ?

Oui _ Non_ (cochez)

Si oui, veuillez expliquer :

Informations sur le produit affecté :

Description du produit	Numéro de catalogue	Numéro de lot	Quantité utilisée	Quantité détruite	Uniquement à des fins de recherche (O/N)
Kit ELISA Human sTfR Quantikine IVD	DTfR1				

Signature : _____ Date : _____

Nom / titre	
Téléphone	
Adresse électronique	

Retourner le formulaire rempli dans l'enveloppe ci-jointe pré-adressée et affranchie ou par courriel à Gabriele.johnson@bio-techne.com

Référence : RE081616-DTFR1