

NOTIFICATION CLIENT

21 février 2018

RE: CytoScan™ HD et CytoScan™ 750K Arrays (SKU 901833 et 901858) Remplacement

Cher client,

Récemment, nous avons identifié une issue de performance avec certains lots de nos produits de CytoScan HD (SKU 901833) et CytoScan 750K (SKU 901858). Une partie des microarray dans les lots énumérés ci-dessous ont passé nos critères analytiques de contrôle de qualité. Cependant, les microarray ont démontré du bruit de fond plus élevé suite à un test fonctionnel. Ceci a pour effet de produire des résultats qui affichent des valeurs de la métrique SNPQC en dessous de 10 et des images plus lumineuses que d'habitude. Nos dossiers démontrent que vous avez reçu un ou plusieurs des lots affectés par ceci.

Afin de corriger la situation, nous avons immédiatement pris des mesures pour éviter qu'il y ait une contradiction entre notre test analytique et notre test fonctionnel. Nous avons maintenant implanté le test fonctionnel comme un nouveau paramètre de contrôle de la qualité pour relâcher un produit pour la distribution. Ceci a été fait dans le souci que vous receviez un produit de la plus grande qualité de Thermo Fisher qui vous donnera les résultats auxquels vous vous attendez.

Il se peut que votre spécialiste scientifique vous ait contacté concernant les détails sur les lots que vous avez reçus et qui peuvent démontrer les symptômes qui ont été décrit. Nous avons joint une liste complète des lots affectés ci-dessous.

Nous sommes présentement en processus de vous faire parvenir des microarray de remplacement qui ont été testés avec notre nouvelle procédure de contrôle de la qualité. Ces microarray ont démontré la performance désirée pour l'essai CytoScan. Veuillez prendre note que vous n'avez rien à faire de plus pour recevoir les microarray de remplacement.

Nous, nous excusons pour tous inconvénients ou impact que ceci aurait pu vous causer dans vos opérations. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à communiquer avec votre représentant aux ventes, votre spécialiste scientifique ou notre équipe de spécialistes technique au 1-(800) 995-6288, option 4.

Sincèrement,



Patrick Weaver
Directeur associé des produits de la santé reproductive

Liste des lots affectés :

CytoScan 750k SKU 901858	CytoScan HD SKU 901833
4356031	4355816
4356110	4356030
4356730	4356032
4357129	4356109
4357131	4356332
4357820	4356333
4360904	4356731
4361375	4357124
4361740	4357126
4361741	4357743
	4357819
	4359153
	4359485
	4359486
	4360499
	4360905