

14 septembre 2020

CN # 20-003

Cher client,

Charles River s'efforce d'accompagner au mieux nos clients en fournissant des avancées scientifiques et technologiques de pointe. Dans le cadre de nos efforts continus pour mieux servir nos clients, vous trouverez ci-dessous une notification indiquant que la référence du **tableau 1: « Arrêt de produit »** ne sera plus disponible via Charles River à la date indiquée dans le tableau. Nous offrirons un support jusqu'à l'expiration de ce produit après son interruption.

Tableau 1: Arrêt de produit

CODE PRODUIT	DESCRIPTION	DISPONIBLE JUSQU'A
BG120	Endotoxin-Specific Buffer / Tampon spécifique des Endotoxines	Octobre 2020

Cette notification a pour but de fournir de plus amples détails sur cet arrêt. Tout produit acheté par Charles River auprès de WAKO Japon / FujiFilm avant cette date continuera d'être vendu au moins jusqu'au 31 octobre 2020 ou jusqu'à ce que l'inventaire des lots restants soit épuisé ou que le stock soit expiré.

Bien que la référence ci-dessus soit retirée de notre portefeuille, Charles River est confiant dans l'alternative proposée et nos équipes sont prêtes à vous aider dans cette transition. Vous trouverez ci-après les informations sur le produit qui sera disponible et qui servira d'alternative au produit interrompu.

- Remplacement de la référence BG120 - Tampon spécifique des endotoxines
 - Le tampon spécifique des endotoxines, (référence BG200) est fabriqué par Charles River et sera lancé en octobre 2020. Ce tampon est fabriqué pour être distribué selon les mêmes processus que le BG120. Le tampon Charles River a les mêmes propriétés ; cependant, son nouveau code produit BG200 et son étiquetage seront différents du BG120. Semblable au tampon spécifique des endotoxines de Wako Japan / FujiFilm, notre tampon a été formulé pour empêcher les bêta-glucanes d'interférer avec les endotoxines

L'étiquetage et le certificat de qualité (CoQ) refléteront les changements et il est important que vous mettiez à jour dans votre laboratoire les informations concernant ce tampon. Une copie de la nouvelle étiquette du flacon et de la boîte est jointe à ce courrier dans [l'Annexe 1: Étiquettes BG200](#), et une copie du CoQ est également jointe à ce courrier dans [l'Annexe 2: Certificat de qualité BG200](#).

Des études comparatives ont été effectuées pour garantir l'équivalence par rapport à l'utilisation prévue du BG200. Un résumé des résultats est fourni dans la [pièce jointe 3: Résultats des études de comparaison BG120 et BG200](#). Tous les enregistrements liés à l'étude comparative seront disponibles lors d'un audit sur place. Nous avons déterminé que ce changement ne représente pas de changement dans les conditions d'essai expérimentales qui pourraient affecter négativement les résultats des tests comme décrit dans l'USP et EP. Si vous décidez de confirmer les résultats de notre étude, les produits BG120 et BG200 seront disponibles pour vos études d'adéquation. Veuillez contacter Endosafe-Support@crl.com si vous avez besoin de flacons de BG200.

De nombreux facteurs sont pris en compte lorsqu'il s'agit de prendre des décisions pour de telles mises à jour, en particulier les progrès rapides de la technologie, les normes sanitaires en constante évolution et la conformité aux exigences spécifiques de la réglementation. Nous nous efforçons continuellement d'intégrer les progrès dans nos produits pour mieux servir nos clients et fournir des solutions qui mettent au premier plan la sécurité des patients.

N'hésitez pas à contacter l'équipe Product Management Endosafe à EndoPM@crl.com si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet arrêt de produit.



Cordialement,

Allen M. Rudis

Allen M. Rudis
Associate Director, Regulatory Compliance