

Gentile Cliente,

Charles River si impegna a fornire il massimo livello di supporto ai nostri clienti offrendo continui progressi scientifici e tecnologici. Come parte del nostro costante impegno di servire al meglio i nostri clienti, inviamo anticipatamente questa notifica per i prodotti di cui nella **Tabella 1: Prodotti a fine vita**. Tali prodotti non saranno più fabbricati a partire dalla data indicata nella tabella. Continueremo a offrire supporto tecnico, anche dopo il termine della produzione, fino alla loro scadenza.

**Tabella 1: Prodotti a fine vita**

CODICE	DESCRIZIONE	TERMINE DISPONIBILITA'
BG120	Endotoxin-Specific Buffer	October 2020

Questa notifica ha lo scopo di fornire ulteriori dettagli in merito a tali interruzioni. Tutti i prodotti che Charles River acquista da WAKO Japan/FujiFilm prima di questa data, continueranno a essere venduti almeno fino al 31 Ottobre 2020 o comunque fino a quando l'inventario dei lotti rimanenti non sarà esaurito o scadrà.

Anche se i prodotti di cui sopra saranno esclusi dal nostro catalogo, Charles River è fiducioso nelle alternative disponibili che vi raccomanda. Il nostro team è pronto a supportarvi nella transizione. Di seguito vengono fornite informazioni sui prodotti e servizi disponibili che possono rappresentare le alternative ai prodotti che verranno dismessi.

- **Sostituzione del codice prodotto BG120- Endotoxin-Specific Buffer:**

- Endotoxin-Specific Buffer, (codice prodotto BG200) è il tampone prodotto internamente da Charles River e sarà lanciato nell'ottobre 2020. Non ci saranno cambiamenti riguardo le modalità di ordine, spedizione e ricevimento merce dal lato del cliente. Il buffer prodotto da Charles River ha lo stesso funzionamento del precedente codice BG120; tuttavia, il nuovo codice prodotto BG200 e l'etichettatura lo differenzieranno dal BG120. Come il tampone specifico per endotossina Wako Japan/FujiFilm, il nostro tampone è stato formulato per bloccare le interferenze da beta-glucani nel test delle endotossine.

L'etichetta e il Certificato di Qualità (Certificate of Quality - CoQ) rifletteranno le modifiche appropriate, ed è importante aggiornare di conseguenza le specifiche in arrivo. Una copia dell'etichetta del nuovo flacone e nuovo sono allegate a questa comunicazione nell'[Allegato 1: Etichette BG200](#). Inoltre, allegata a questa comunicazione nell'[Allegato 2: Certificato di qualità BG200](#) troverete una copia del CoQ.

Sono stati eseguiti test di comparazione per garantire l'equivalenza rispetto all'uso previsto del BG200. Un riepilogo dei risultati è fornito nell'[Allegato 3: Risultati dello studio comparativo BG120 e BG200](#). Tutti i record relativi allo studio saranno disponibili per la revisione tramite un audit on-site. Abbiamo accertato che questo cambiamento non rappresenta un cambiamento nelle condizioni del test sperimentale che influenzerebbe negativamente i risultati del test come descritto in USP e EP. Se decide comunque di confermare i risultati del nostro studio, entrambi i prodotti BG120 e BG200 saranno disponibili per i suoi test di suitability. Contattare [Endosafe-Support@crl.com](mailto:Endosafe-Support@crl.com) se avete necessità di ricevere fiale di BG200 in anticipo.

Esistono molti fattori che contribuiscono in linea generale al processo decisionale in merito agli aggiornamenti e miglioramenti da attuare sui nostri prodotti, tra cui i rapidi progressi tecnologici, gli standard di assistenza e manutenzione in costante evoluzione e richieste specifiche in materia di conformità normativa. Ci impegniamo costantemente nel loro miglioramento per poter servire al meglio i nostri clienti e fornire soluzioni che mettono la sicurezza dei pazienti sempre al primo posto.



Non esitate a contattare il team Endosafe Product Management all'indirizzo [EndoPM@crl.com](mailto:EndoPM@crl.com) in caso di domande o dubbi riguardanti il programma di fine vita dei nostri prodotti.

Cordiali saluti,

*Allen M. Rudis*

Allen M. Rudis  
Associate Director, Regulatory Compliance