



18 febbraio 2022

## Rif: Aggiornamento della durata di conservazione del dispositivo prima della raccolta

Egr. cliente,

Con questa notifica desideriamo informarla di un rilievo relativo al/ai seguente/i prodotto/i che ha ordinato presso di noi.

### Prodotto interessato:

Nome del	ORAcollect™·DNA
Numero di	OCR-100

### Contesto:

Test interni di routine presso DNA Genotek Inc. ("DNA Genotek") hanno determinato che alcuni prodotti, sopra elencati, possono sperimentare un'evaporazione del liquido stabilizzante superiore al previsto. Come risultato, in una piccola serie di prodotti, la quantità di liquido stabilizzante può essere inferiore al previsto. Questo può influire sulla data di "Raccolta campione entro il/Usare entro il" (ovvero sulla durata di conservazione) che è indicata sull'etichetta del tubetto del dispositivo di raccolta. I dati interni di DNA Genotek mostrano che nonostante il potenziale aumento dell'evaporazione, ciò non influenza la prestazione del dispositivo relativamente alla raccolta, alla stabilità e alla qualità del DNA. La concentrazione di DNA può essere superiore al previsto. Inoltre, ad oggi, non ci sono state comunicazioni da parte di clienti o utenti, che indichino un impatto sulla sicurezza o sulle prestazioni dei prodotti sopra elencati.

### Azione intrapresa dal produttore:

DNA Genotek ne ha identificato la causa e sta prendendo misure per correggere questo problema. La stiamo informando di questo problema di qualità, in modo che possa valutare e comprendere il potenziale impatto, che potrebbe avere sui Suoi processi. Inoltre, informeremo gli enti normativi appropriati secondo necessità.

### Azione/i che il cliente o l'utente deve intraprendere:

DNA Genotek raccomanda di intraprendere le seguenti azioni, a seconda dello scenario che attiene al proprio caso:

#### 1. Dei campioni che utilizzano questi prodotti sono stati elaborati con successo:

- Non occorre alcuna azione.

#### 2. Si dispone di prodotti inutilizzati:

- La durata di conservazione prima della raccolta è stata ridotta di 12 mesi. I prodotti devono essere utilizzati entro la data prevista, ovvero 12 mesi prima della data di "Raccolta campione entro il/Usare entro il" indicata sull'etichetta del tubetto del dispositivo di raccolta.

**3. Ha ordinato dei prodotti, ma non li ha ricevuti:**

- La durata di conservazione prima della raccolta è stata ridotta di 12 mesi. I prodotti devono essere utilizzati entro la data prevista, ovvero 12 mesi prima della data di "Raccolta campione entro il/Usare entro il" indicata sull'etichetta del tubetto del dispositivo di raccolta. In caso di ritardo nella spedizione o nella consegna dell'ordine, il Suo account manager prenderà contatto con Lei.

**4. Il laboratorio di elaborazione ha difficoltà a recuperare il volume minimo di immissione per l'estrazione del campione:**

- Qualora non disponesse di un volume sufficiente per il flusso operativo, contatti il nostro team di assistenza tecnica all'indirizzo [support@dnagenotek.com](mailto:support@dnagenotek.com).

La preghiamo di confermare la ricezione di questa notifica compilando questo [MODULO ONLINE](#). Qualora avesse ulteriori domande o preoccupazioni relativamente alla presente, contatti il Suo account manager DNA Genotek oppure, per assistenza tecnica, il nostro team di assistenza tecnica all'indirizzo [support@dnagenotek.com](mailto:support@dnagenotek.com).

Distinti saluti,

Austin Udacor

Questioni normative, DNA Genotek