



25 maggio 2022

Oggetto: aggiornamento della notifica riguardante la durata di conservazione del dispositivo prima della raccolta

Egr. cliente,

Stiamo fornendo un importante aggiornamento alla precedente notifica intitolata Aggiornamento della durata di conservazione del dispositivo prima della raccolta, in data 18 febbraio 2022, relativo alla durata di conservazione ridotta del dispositivo prima della raccolta per i seguenti prodotti.

Prodotto interessato:

Nome del prodotto	ORACollect™•Dx, ORACollect™•RNA
Numero di catalogo/SKU	OCD-100, OCD-100.XXX, OCD-100A, OCD-100A.XXX, ORE-100

Contesto:

DNA Genotek Inc. ("DNA Genotek") ha informato l'utente che i test interni di routine hanno rilevato che alcuni prodotti, elencati qui sopra, potrebbero subire un'evaporazione del liquido stabilizzante superiore al previsto in un piccolo sottoinsieme di dispositivi. All'epoca, vi avevamo raccomandato di utilizzare il prodotto entro la data prevista, ovvero 12 mesi prima della data di "Raccolta del campione entro il/Utilizzo entro il" indicata sull'etichetta della provetta del dispositivo di raccolta.

Aggiornamento della notifica:

Grazie per la pazienza dimostrata mentre DNA Genotek si impegnava per identificare e risolvere la causa principale del problema della durata di conservazione del prodotto prima della raccolta. La causa principale è stata identificata all'interno di uno dei processi di produzione di DNA Genotek. Sono state implementate le necessarie azioni correttive e il test ha confermato l'efficacia delle azioni intraprese. Inoltre, DNA Genotek ha implementato delle azioni per garantirvi la continuità della fornitura di prodotti della massima qualità.

Questa notifica serve ad informarla che i prodotti attualmente in fase di produzione e spedizione possono essere utilizzati come indicato sulle loro etichette, secondo la data di "Raccolta del campione entro il/Utilizzo entro il" indicata sull'etichetta della provetta del dispositivo di raccolta. Inoltre ci teniamo ad informarla che i prodotti non utilizzati con i numeri di lotto elencati qui di seguito possono essere utilizzati come indicato sulle loro etichette, secondo la data di "Raccolta del campione entro il/Utilizzo entro il" indicata sull'etichetta della provetta del dispositivo di raccolta. Consultate i numeri di lotto elencati qui di seguito per identificare se questa notifica aggiornata si applica ai prodotti che ha a magazzino.

Nome del prodotto	Numero di catalogo/SKU	Numero di lotto
ORAcollect™•Dx	OCD-100, OCD-100.XXX	ZC102, ZC105, ZC106, ZC107, ZC109, ZC108, ZC110, ZC112, ZC111, ZC113, ZC114, ZC118, ZC119, ZC121, ZC124, ZD100, ZD101, ZD102, ZD105, ZD106, ZD107, ZD108, ZD110, ZD111, ZD112, ZD113, ZE103
ORAcollect™•Dx	OCD-100A, OCD-100A.XXX	ZD114, ZE111
ORAcollect™•RNA	ORE-100	ZE116

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. Se si dispone di prodotti inutilizzati con i numeri di lotto sopra elencati:**
 - Non occorre alcuna azione. I prodotti possono essere utilizzati come specificato sulle loro etichette, secondo la data di "Raccolta del campione entro il/Utilizzo entro il" riportata sull'etichetta della provetta del dispositivo di raccolta.
- 2. Se si dispone di prodotti inutilizzati con numeri di lotto diversi da quelli sopra elencati E con date di "Raccolta del campione entro il/Utilizzo entro il" tra il 16 settembre 2022 e il 24 maggio 2024:**
 - 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 del campione entro il/Utilizzo entro il" indicata sull'etichetta della provetta del dispositivo di raccolta. In alternativa, contattare il proprio account manager per avere dei dispositivi in sostituzione.
- 3. Se si dispone di prodotti inutilizzati con numeri di lotto diversi da quelli sopra elencati E con date di "Raccolta del campione entro il/Utilizzo entro il" 16 settembre 2022 (o antecedenti):**
 - Non occorre alcuna azione. I prodotti possono essere utilizzati come specificato sulle loro etichette, secondo la data di "Raccolta del campione entro il/Utilizzo entro il" riportata sull'etichetta della provetta del dispositivo di raccolta.
- 4. Lei ha ordinato dei prodotti, ma non li ha ricevuti:**
 - Non occorre alcuna azione. I prodotti spediti possono essere utilizzati come specificato sulle loro etichette, in base alla data di "Raccolta del campione entro il/Utilizzo entro il" riportata sull'etichetta della provetta del dispositivo di raccolta.

In caso di ulteriori domande o dubbi relativi a questa comunicazione, contatti il Suo account manager DNA Genotek. Per assistenza tecnica contatti il nostro team di supporto tecnico all'indirizzo support@dnagenotek.com.

Cordiali saluti,

Austin Udocor
 Questioni normative, DNA Genotek