

18. februar 2022

RE: Posodobite življenjsko dobo predkolekcijske naprave na polici

Spoštovana stranka,

Posredujemo vam to objavo, da vam svetujemo o ugotovitvah v zvezi z naslednjimi izdelki, ki ste jih naročili pri nas.

Prizadet izdelek:

Ime izdelka	ORAcollect™•Dx, ORAcollect™•RNA
Kataloška	OCD-100, OCD-100A, ORE-100

Ozadje:

Pri rutinskem internem testiranju v podjetju DNA Genotek Inc. ("DNA Genotek") smo dognali, da pri določenih izdelkih, ki so navedeni zgoraj, lahko naletimo na izhlapevanje tekočine, ki je večje od pričakovanega. Posledica je, da je v majhni podseriji izdelkov stabilizacijska tekočina, ki je na voljo, manjša od pričakovane. To lahko vpliva na trenutno "Izberite vzorec do/Uporabite do" datuma (t.j. življenjska doba na polici), ki je označena na etiketi na cevki zbirne naprave. Interni podatki DNA Genotek kažejo, da navkljub možnemu povečanemu izhlapevanju, na učinek naprave v zvezi z zbirko DNA, stabilnostjo in kvaliteto DNA ne vpliva. Koncentracija DNA je lahko višja od pričakovane. Poleg tega do danes ni nobenih poročil strank ali uporabnikov, ki kažejo na vpliv na varnost ali učinkovitost zgoraj navedenih izdelkov.

Dejanje, ki ga je prevzel proizvajalec:

DNA Genotek je prepoznal vzrok in je povzel korake, da popravi težavo. Obveščamo vam o tej težavi s kvaliteto, ki jo lahko ocenite in razumete možni vpliv na vaše postopke. Poleg tega obveščamo tudi ustrezne regulatorne urade, kot je to potrebno.

Dejanja, ki jih povzame stranka ali uporabnik:

DNA Genotek priporoča naslednja dejanja, odvisno od scenarija, ki se nanaša na vas:

1. Uspešno ste procesirali vzorce z uporabo teh izdelkov:

- Nobeno dejanje ni potrebno.

2. Imate neuporabljene izdelke:

- Življenjska doba predkolekcijskega izdelka na polici se je znižala na 12 mesecev. Izdelke morate uporabiti do datuma, ki je 12 mesecev pred "Izberite vzorec do/Uporabite do" datuma, navedenega na etiketi na cevki zbirne naprave

3. Naročili ste izdelke, vendar jih niste prejeli:

- Življenjska doba predkolekcijskega izdelka na polici se je znižala na 12 mesecev. Izdelke morate uporabiti do datuma, ki je 12 mesecev pred "Izberite vzorec do/Uporabite do" datuma, navedenega na etiketi na cevki zbirne naprave. Če bi prišlo do kakršne koli zamude pri pošiljanju ali dostavi vašega naročila, vas bo kontaktiral upravljalec računa.

4. laboratorij za procesiranje ima težave pri obnavljanju minimalnega volumna za vnos, ki ga zahteva izvleček vzorca:

- Če nimate dovolj volumna za vašdelovni pretok, kontaktirajte našo ekipo za tehnično podporo na support@dnagenotek.com.

Prosim, da potrdite prejem tega posvetovalnega pisma, da izpolnite ta [INTERNETNI OBRAZEC](#). Če bi imeli kakršna koli dodatna vprašanja ali skrbi glede tega pisma, kontaktirajte upravjalca računa DNA Genotek ali za tehnično pomoč, kontaktirajte našo ekipo za tehnično podporo na support@dnagenotek.com.

S spoštovanjem, Austin Udacor
Regulatorne zadeve, DNA Genotek