

18. Februar 2022

Betreff: Update zur Haltbarkeit des Probenahmeprodukts vor der Probenahme

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

hiermit informieren wir Sie über eine Feststellung im Zusammenhang mit dem/den folgenden Produkt(en), das/die Sie bei uns bestellt haben.

Betroffenes Produkt:

Produktbezeichnung	ORAcollect™-DNA
Bestellnummer/SKU	OCR-100

Hintergrund

Routinemäßige interne Tests bei DNA Genotek Inc. („DNA Genotek“) haben ergeben, dass bei bestimmten hergestellten Produkten, die oben aufgeführt sind, eine stärker als erwartete Verdunstung der Stabilisierungsflüssigkeit auftreten kann. Infolgedessen kann bei einer kleinen Untergruppe von Produkten die Menge an verfügbarer Stabilisierungsflüssigkeit geringer sein als erwartet. Dies kann sich auf das aktuelle „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum (d. h. die Haltbarkeit) auswirken, das auf dem Röhrchenetikett des Entnahmeprodukts angegeben ist. Interne Daten von DNA Genotek zeigen, dass trotz der potenziellen Zunahme der Verdunstung die Leistung des Produkts in Bezug auf die Entnahme, Stabilität und DNA-Qualität nicht beeinträchtigt wird. Die DNA-Konzentration kann höher als erwartet sein. Darüber hinaus gab es bisher keine Berichte von Kunden oder Anwendern, die auf eine beeinträchtigte Sicherheit oder Leistung der oben aufgeführten Produkte hindeuten.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahme:

DNA Genotek hat die Ursache identifiziert und unternimmt Schritte, um dieses Problem zu beheben. Wir informieren Sie über dieses Qualitätsproblem, damit Sie die möglichen Auswirkungen auf Ihre Prozesse einschätzen und verstehen können. Darüber hinaus benachrichtigen wir bei Bedarf die zuständigen Aufsichtsbehörden.

Vom Kunden oder Anwender zu ergreifende Maßnahme(n):

DNA Genotek empfiehlt je nach dem Szenario, das auf Sie zutrifft, folgende Maßnahmen:

1. Sie haben mit diesen Produkten erfolgreich Proben verarbeitet:

- Keine Maßnahme erforderlich.

2. Sie haben unbenutzte Produkte:

- Die Haltbarkeit des Produkts vor der Probenahme wurde um 12 Monate verkürzt. Sie sollten die Produkte bis zu dem Datum verwenden, das 12 Monate vor dem auf dem Röhrchenetikett des Probenahmeprodukts angegebenen „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum liegt.

3. Sie haben Produkte bestellt, aber nicht erhalten:

- Die Haltbarkeit des Produkts vor der Probenahme wurde um 12 Monate verkürzt. Sie sollten die Produkte bis zu dem Datum verwenden, das 12 Monate vor dem auf dem Röhrchenetikett des Probenahmeprodukts angegebenen „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum liegt. Sollte sich der Versand oder die Lieferung Ihrer Bestellung verzögern, wird sich Ihr Kundenbetreuer mit Ihnen in Verbindung setzen.

4. Das Verarbeitungslabor hat Schwierigkeiten, das für die Probenextraktion erforderliche Mindesteingabevolumen zu gewinnen:

- Wenn das Volumen für Ihren Workflow nicht ausreicht, wenden Sie sich bitte an unser technisches Support-Team unter support@dnagenotek.com.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung, indem Sie dieses [ONLINE-FORMULAR](#) ausfüllen. Sollten Sie weitere Fragen oder Bedenken zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren DNA Genotek-Kundenbetreuer. Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an unser technisches Support-Team unter support@dnagenotek.com.

Mit freundlichen Grüßen

Austin Udacor
Aufsichtsbehördliche
Angelegenheiten, DNA
Genotek