

25. Mai 2022

## Betreff: Update der Mitteilung über die Haltbarkeit des Probenahmeprodukts vor der Probenahme

Sehr geehrter Kunde, sehr geehrte Kundin,

Dies ist ein wichtiges Update der zuvor bereitgestellten Mitteilung „Update zur Haltbarkeit des Probenahmeprodukts vor der Probenahme“ vom 18. Februar 2022 in Bezug auf die verkürzte Haltbarkeitsdauer von Probenahmeprodukten vor der Probenahme für die folgenden Produkte.

### Betroffenes Produkt:

|                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| Produktbezeichnung | ORACollect™-DNA |
| Bestellnummer/SKU  | OCR-100         |

### Hintergrund:

DNA Genotek Inc. („DNA Genotek“) hatte Sie darüber informiert, dass interne Routinetests ergeben hatten, dass bei bestimmten hergestellten Produkten, die oben aufgeführt sind, eine stärker als erwartete Verdunstung der Stabilisierungsflüssigkeit auftreten kann. Zu diesem Zeitpunkt hatten wir Ihnen geraten, die Produkte bis zu dem Datum zu verwenden, das 12 Monate vor dem auf dem Röhrchenetikett des Probenahmeprodukts angegebenen „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum liegt.

### Update der Mitteilung:

Vielen Dank für Ihre Geduld, während DNA Genotek an der Identifizierung und Behebung der Ursache des Problems mit der Haltbarkeit des Probenahmeprodukts vor der Probenahme arbeitete. Die Ursache war auf einen der Herstellungsprozesse von DNA Genotek zurückzuführen. Die erforderlichen Korrekturmaßnahmen wurden implementiert und Tests haben die Wirksamkeit der Maßnahmen bestätigt. Darüber hinaus hat DNA Genotek Maßnahmen ergriffen, um sicherzustellen, dass wir Ihnen weiterhin Produkte von höchster Qualität liefern.

**Hiermit teilen wir Ihnen mit, dass Produkte, die derzeit hergestellt und versandt werden, wie gekennzeichnet bis zu dem auf dem Röhrchenetikett des Probenahmeprodukts angegebenen „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum verwendet werden können.**

### Vom Kunden oder Anwender zu ergreifende Maßnahme(n):

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

- Sie haben unbenutzte Produkte, deren „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum zwischen dem 16. September 2022 und dem 24. Mai 2024 liegt:**
  - 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. Sie können sich auch an Ihren Kundenbetreuer wenden, um Ersatzprodukte anzufordern.

**2. Sie haben unbenutzte Produkte, deren „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum am oder vor dem 16. September liegt:**

- Keine Maßnahme erforderlich. Die Produkte können bis zu dem auf dem Röhrchenetikett des Probenahmeprodukts angegebenen „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum verwendet werden.

**3. Sie haben Produkte bestellt, aber nicht erhalten:**

- Keine Maßnahme erforderlich. Die versandten Produkte können bis zu dem auf dem Röhrchenetikett des Probenahmeprodukts angegebenen „Probenahme bis/Verwendbar bis“-Datum verwendet werden.

Sollten Sie weitere Fragen oder Bedenken zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren DNA Genotek Kundenbetreuer. Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an unser technisches Support-Team unter [support@dnagenotek.com](mailto:support@dnagenotek.com).

Mit freundlichen Grüßen

Austin Udocor

Aufsichtsbehördliche Angelegenheiten, DNA Genotek