

18 février 2022

## RE : Mise à jour de la durée de vie des dispositifs de prélèvement

Cher client,

Par le présent avis, nous vous informons d'un résultat en rapport avec le(s) produit(s) suivant(s) que vous avez commandé(s) chez nous.

### Produit concerné :

Nom du produit	ORACollect™.DNA
Numéro de référence/SKU	OCR-100

### Contexte :

Des tests internes de routine effectués par DNA Genotek Inc. (« DNA Genotek ») ont révélé que certains produits énumérés ci-dessus pouvaient présenter une évaporation inattendue du liquide stabilisateur. En conséquence, la quantité de liquide stabilisateur disponible peut être plus faible que prévu pour un petit sous-groupe de produits. Cela peut avoir un impact sur la date de « prélèvement jusqu'à/utilisation jusqu'à » actuelle (c'est-à-dire la durée de conservation) indiquée sur l'étiquette du tube de prélèvement. Les données internes de DNA Genotek montrent que malgré l'augmentation potentielle de l'évaporation, les performances du dispositif en matière de prélèvement, de stabilité et de qualité de l'ADN ne sont pas affectées. La concentration d'ADN peut être plus élevée que prévu. En outre, il n'existe à ce jour aucun rapport de clients ou d'utilisateurs indiquant que la sécurité ou les performances des produits susmentionnés ont été compromises.

### Mesures prises par le fabricant :

DNA Genotek a identifié la cause et prend des mesures pour corriger ce problème. Nous vous informons de ce problème de qualité afin que vous puissiez évaluer et comprendre l'impact potentiel sur vos processus. En outre, nous avertissons les autorités de contrôle compétentes si nécessaire.

### Mesure(s) prise(s) par le client ou l'utilisateur :

DNA Genotek recommande les mesures suivantes, en fonction du scénario qui vous concerne :

**1. Vous avez traité avec succès des échantillons avec ces produits :**

- Aucune action n'est requise.

**2. Vous avez des produits non utilisés :**

- La durée de conservation avant le prélèvement a été réduite de 12 mois. Vous devez utiliser les produits jusqu'à la date qui précède de 12 mois la date de « prélèvement avant/utilisation avant » indiquée sur l'étiquette du dispositif de prélèvement

**3. Vous avez commandé des produits, mais vous ne les avez pas reçus :**

- La durée de conservation avant le prélèvement a été réduite de 12 mois. Vous devez utiliser les produits jusqu'à la date qui précède de 12 mois la date de « prélèvement avant/utilisation avant » indiquée sur l'étiquette du dispositif de prélèvement. Si l'expédition ou la livraison de votre commande est retardée, votre gestionnaire de compte vous contactera.

**4. Le laboratoire de traitement a des difficultés à atteindre le volume minimal requis pour le prélèvement d'échantillons :**

- Si le volume relatif à votre flux de travail n'est pas suffisant, veuillez contacter notre support technique à l'adresse suivante : [support@dnagenotek.com](mailto:support@dnagenotek.com).

Veuillez accuser réception de la présente lettre d'avis en remplissant le présent [FORMULAIRE EN LIGNE](#). Si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant cette lettre, veuillez contacter votre gestionnaire de compte DNA Genotek ou, si vous avez besoin d'une assistance technique, notre équipe d'assistance technique à l'adresse suivante : [support@dnagenotek.com](mailto:support@dnagenotek.com).

Cordialement,

Austin Udocor  
Regulatory Affairs, DNA Genotek