

25 mai 2022

Objet : Mise à jour de la notification concernant la durée de conservation du dispositif avant prélèvement

Cher client,

Ceci est une mise à jour majeure de la notification du 18 février 2022 intitulée Mise à jour de la durée de vie des dispositifs de prélèvement qui réduisait la date de péremption des dispositifs avant prélèvement des produits suivants

Produit concerné:

Nom du produit	ORAcollect™•DNA
Numéro de référence/SKU	OCR-100

Contexte:

DNA Genotek Inc. (« DNA Genotek ») vous a informé que des tests internes de routine avaient indiqué que certains produits, énumérés ci-dessus, pouvaient présenter une évaporation inattendue du liquide stabilisateur pour un petit sous-groupe de dispositifs. Nous vous avons par conséquent conseillé d'utiliser les produits avant la date qui précède de 12 mois la date de « prélèvement avant/utilisation avant » indiquée sur l'étiquette du tube du dispositif de prélèvement.

Mise à jour de la notification:

Merci de la patience dont vous avez fait preuve alors que DNA Genotek cherchait à identifier la cause première du problème de durée de conservation du produit avant prélèvement et à le résoudre. La cause première a été identifiée au sein de l'un des processus de fabrication de DNA Genotek. Les actions correctrices qui étaient nécessaires ont été mises en œuvre et les tests ont confirmé l'efficacité de ces mesures. De plus, DNA Genotek a mis en œuvre des mesures qui nous permettront de continuer à vous fournir des produits de qualité supérieure.

L'objet de cette notification est également de vous informer que les produits actuellement en cours de fabrication et de livraison peuvent être utilisés comme indiqué sur l'étiquette, conformément à la date de « prélèvement avant/utilisation avant » indiquée sur l'étiquette du tube du dispositif de prélèvement.

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 des produits non utilisés dont les dates de « prélèvement avant/utilisation avant » sont comprises entre le 16 septembre 2022 et le 24 mai 2024 :

- 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. Vous pouvez également contacter votre gestionnaire de compte pour remplacer les dispositifs.

2. Vous avez des produits non utilisés dont les dates de « prélèvement avant/utilisation avant » sont le 16 septembre 2022 ou une date antérieure:

- Aucune action n'est requise. Les produits peuvent être utilisés comme indiqué sur l'étiquette, conformément à la date de « prélèvement avant/utilisation avant » indiquée sur l'étiquette du tube du dispositif de prélèvement.

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

- Aucune action n'est requise. Les produits en cours de livraison peuvent être utilisés comme indiqué sur l'étiquette, conformément à la date de « prélèvement avant/utilisation avant » indiquée sur l'étiquette du tube du dispositif de prélèvement.

Si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant cette lettre, veuillez contacter votre gestionnaire de compte DNA Genotek. Si vous avez besoin d'une assistance technique, veuillez contacter notre équipe d'assistance technique à l'adresse suivante : support@dnagenotek.com.

Cordialement, Austin Udacor
Regulatory Affairs, DNA Genotek