

24 Outubro de 2022,

Re: Atualização do prazo de validade do dispositivo de pré-coleta.

Caro cliente:

Estamos fornecendo esta notificação para avisá-lo sobre uma descoberta relacionada ao(s) seguinte(s) produto(s) que você encomendou:

Produto afetado:

Nome do Produto	Modelo	Registro Anvisa	Número do lote	Data "Coletar amostra até/ Usar até" no rótulo	Data revisada "Coletar amostra até/Usar até"
ORAcollect™•DNA	OCR-100	80117580124	YH529	21-Agosto-23	21-Agosto-22
			YH530	22-Agosto-23	22-Agosto-22

Acontecimentos:

Testes internos de rotina na DNA Genotek Inc. ("DNA Genotek") determinaram que certos produtos fabricados, listados acima, podem apresentar evaporação do líquido estabilizador acima do esperado. Como resultado, em um pequeno subconjunto de produtos, a quantidade de líquido estabilizador disponível pode ser menor do que o esperado. Isso pode afetar a data atual de "Coletar amostra até/Usar até" (ou seja, o prazo de validade), que é indicada no rótulo do tubo do dispositivo de coleta. Os dados internos da DNA Genotek mostram que, apesar do aumento potencial na evaporação, o desempenho do dispositivo em relação à coleta de DNA, estabilidade e qualidade do DNA não é afetado. A concentração de DNA pode ser maior do que o esperado. Além disso, até o momento não houve notificações de clientes ou usuários que indiquem impacto na segurança ou no desempenho dos produtos listados acima.

A causa raiz foi identificada em um dos processos de fabricação da DNA Genotek. As ações corretivas necessárias foram implementadas e os testes confirmaram a eficácia das ações. Além disso, a DNA Genotek implementou ações para garantir que continuemos a fornecer produtos da mais alta qualidade.

Ação(ões) a serem tomadas pelo cliente ou usuário::

1. Você possui produtos não utilizados com os lotes listados acima:

- Não use o produto. Entre em contato com Guilherme Carvalho (gcarvalho@interprise.com) para devolver e substituir o produto.

2. Você possui produtos não utilizados com números de lote diferentes dos listados acima:

- Nenhuma ação. Os produtos podem ser usados como rotulados, de acordo com a data "Coletar amostra até/Usar até" listada na etiqueta do tubo do dispositivo de coleta.

3. Você encomendou produtos, mas não os recebeu::

- Nenhuma ação é necessária. A data "Coletar amostra até/Usar até" listada no dispositivo é precisa.

Se você tiver dúvidas ou preocupações adicionais relacionadas a esta carta, entre em contato conosco em regulatory@dnagenotek.com. Para obter assistência técnica, entre em contato com nossa equipe de suporte técnico em support@dnagenotek.com.



Atenciosamente,

Austin Udocor
Assuntos Regulatórios, DNA Genotek