



Le dimanche 4 juillet 2021

Notification de qualité
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT

Madame, Monsieur,

Dans le but d'offrir des produits et une assistance de la plus haute qualité à ses clients, Illumina vous contacte concernant un problème qui pourrait toucher des clients ayant fait l'achat de certains lots de la trousse de préparation d'échantillons VeriSeqMC NIPT, annoncé précédemment dans l'avis [PQN2021-1169](#). Nos dossiers indiquent que vous avez reçu du matériel provenant de ces lots. Cette communication de suivi présente des détails supplémentaires sur le résumé du problème, les mesures prises par Illumina et les mesures à prendre par le client.

Tableau 1 : Produits touchés

Noms des produits	Numéro de référence	Numéros de référence du lot	Nom du composant	Numéro de référence
Trousse de préparation d'échantillons VeriSeq NIPT (24 échantillons)	20025895	A162301, A162261	Boîte de trousse de préparation des librairies (24 échantillons)	20026030
Trousse de préparation d'échantillons VeriSeq NIPT (48 échantillons)	15066801	A161869, A162106	Boîte de trousse de préparation des librairies (48 échantillons)	15066809
Trousse de préparation d'échantillons VeriSeq NIPT (96 échantillons)	15066802	A162522, A162609	Boîte de trousse de préparation des librairies (96 échantillons)	15066810

Résumé du problème

La solution DPNI VeriSeqMC v2 est un test diagnostique in vitro conçu pour être utilisé comme un test de criblage pour détecter les anomalies fœtales pangénomiques à partir d'échantillons de sang entier périphérique maternel provenant de femmes enceintes d'au moins 10 semaines.

Illumina a reçu des rapports de résultats non reproductibles, incohérents ou inconsistants associés aux lots énumérés dans le tableau 1. Une enquête préliminaire a permis de conclure que les six lots du tableau 1 sont des lots touchés et qu'ils utilisent le même lot de plaque d'adaptateur d'indexage.

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Ces plaques ont des numéros de série uniques selon l'ordre de leur fabrication et une première analyse nous a permis de déterminer que moins de 5 % des plaques sont touchées. Une enquête préliminaire a révélé une erreur dans le placement des indexages dans la colonne 1 pour un sous-ensemble de ce lot de plaques d'indexage. Si une plaque défectueuse est utilisée, cela peut entraîner une mauvaise association d'indexage pour les échantillons de la colonne 1, ce qui peut conduire à des résultats erronés.

Mesures prises par Illumina

Illumina a interrompu l'expédition de tous les lots de trousse touchés et poursuit son enquête. Illumina fournira des trousse de préparation d'échantillons VeriSeqMC NIPT de remplacement.

Les autorités compétentes sont informées du problème.

Mesures à prendre par les clients

Illumina demande aux clients de cesser immédiatement d'utiliser les lots concernés, car l'utilisation de ces derniers pourrait entraîner des résultats erronés. Communiquez avec votre scientifique spécialiste en application sur le terrain (FAS) local pour retourner les boîtes de trousse énumérées dans le tableau 1. Dans l'éventualité où vous ne seriez pas en mesure de les retourner, veuillez détruire tous les lots concernés conformément à votre procédure locale et communiquez avec votre FAS pour un remplacement complet.

Si vous avez déjà traité des échantillons provenant des lots touchés figurant dans le tableau 1, Illumina recommande de tester à nouveau ces échantillons de la colonne 1, à moins que vous ne déterminiez de façon indépendante que cela n'est pas nécessaire sur le plan médical.

Nous vous demandons de remplir le formulaire de vérification FSN2021-1171 en pièce jointe, en commençant à la page 3, pour confirmer que vous avez reçu le présent avis, et retournez-le à l'assistance technique à l'adresse courriel techsupport@illumina.com dans les cinq jours ouvrables.

Nous comprenons les conséquences que peuvent avoir des problèmes susceptibles d'affecter les résultats des tests. Nous vous remercions de votre fidélité et regrettons les désagréments que ce problème peut avoir causés.

Veuillez recevoir nos salutations distinguées,

Gary Workman

Vice-président, Qualité globale

Karen Gutekunst

Vice-présidente, Affaires réglementaires

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.



Rapp

illumina®

Formulaire de vérification FSN2021-1171

Madame, Monsieur,

Veillez remplir le tableau ci-dessous pour accuser réception du présent avis. Illumina vous demande de numériser le formulaire rempli et signé, puis de le retourner par courriel à l'adresse techsupport@illumina.com dans les cinq prochains jours ouvrables.

FSN2021-1171		
Nom du composant	Numéro de référence	Quantité retournée
Boîte de trousse de préparation des librairies (24 échantillons)	20026030	
Boîte de trousse de préparation des librairies (48 échantillons)	15066809	
Boîte de trousse de préparation des librairies (96 échantillons)	15066810	
Réponses du client		
Je confirme que j'ai reçu, lu et compris la communication FSN2021-1171 destinée aux clients.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Les renseignements et les mesures requises ont été portés à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les mesures ont été appliquées.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
J'ai pris toutes les mesures pertinentes demandées par la présente communication. Sélectionnez l'une des options suivantes :	Cochez une des cases : <input type="checkbox"/> Tous les produits ont été consommés. Aucun produit touché ne pourra être retourné. <input type="checkbox"/> J'ai encore des produits touchés à retourner à Illumina. <input type="checkbox"/> J'ai éliminé tous les produits touchés. Aucun produit touché ne pourra être retourné.	
En cas d'élimination du produit, veuillez fournir les codes à barres des plaques d'adaptateur d'indexage présentes dans les trousse de préparation des librairies :		

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Quantité de produits potentiellement touchés consommés :	
Numéro(s) de lot/série et quantité :	
Commentaires :	
Réponses du distributeur/importateur	Sans objet <input type="checkbox"/>
J'ai identifié des clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu le produit.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai mis en pièce jointe une liste des clients ou j'ai dressé une liste des clients ci-dessous.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai reçu une confirmation de tous les clients identifiés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai informé les clients concernés de l'avis de sécurité sur le terrain Résultats de la solution VeriSeq NIPT Solution v2 FSN2021-1171.	Date (JJ/MM/AA)

Nom de la société : _____

Nom complet : _____

Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire : _____

Signature de la personne qui a rempli le formulaire : _____

Date : _____

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.