



Le mercredi 6 novembre 2024

Notification d'un défaut de qualité
AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Cher/Chère client(e),

Illumina vous contacte au sujet d'une anomalie logicielle identifiée dans le module Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx pour l'instrument NextSeq™ 550Dx. Cet avis résume le problème, les mesures prises par Illumina et les mesures que doivent prendre les clients.

Tableau 1 : Produit concerné

Nom du produit	Identifiant unique du dispositif – Numéro d'identification du dispositif	Numéro de référence	Version du logiciel
Module Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx pour le NextSeq 550Dx	00816270020415	20063024	v1.0.0

Résumé du problème

Illumina a identifié une anomalie logicielle dans le module Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx pour le système NextSeq 550Dx qui peut entraîner des données inexactes sur toutes les lignes d'un séquençage, entraînant une augmentation significative (10-100x) du nombre d'« absences de définitions des bases » (représenté par « N » dans les données).

Lors de l'utilisation du module Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx pour le système NextSeq 550Dx, l'anomalie décrite ci-dessus peut entraîner une sortie de données incorrecte lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Utilisation du kit Illumina DNA Prep with Enrichment Dx pour la préparation de la bibliothèque.
2. Utilisation des fichiers BCL générés par le logiciel RTA 2.9.5 sur le système NextSeq 550Dx.
3. Une incompatibilité de données rare se produit dans le fichier BCL.

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service clients :
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour toute information particulière concernant les marques commerciales, veuillez consulter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024-1645 (Numéro de document M-AMR-01579)

Page 1 sur 3

Destiné au diagnostic in vitro uniquement. Non disponible dans certains pays ou certaines régions.



Nous voulons nous assurer que vous en avez connaissance et que vous pouvez prendre des mesures si vous pensez que vos données ont été affectées.

Mesures prises par Illumina

Un représentant commercial d'Illumina vous contactera pour planifier une visite sur site afin de désinstaller le logiciel du module Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx.

Les organismes de réglementation locaux et internationaux pertinents, y compris les autorités compétentes, ont été notifiés.

Suite à ce problème, Illumina a rendu le module Local Run Manager DNA Generate FASTQ Dx pour le système NextSeq 550Dx (module LRM) obsolète, avec effet immédiat.

Mesures à prendre par les clients

Si les données de votre fichier FASTQ présentent des caractéristiques cohérentes avec l'anomalie décrite ci-dessus, veuillez supprimer immédiatement les données affectées. Pour toute question ou préoccupation, veuillez contacter votre représentant commercial d'Illumina.

Veuillez remplir le formulaire de vérification pour confirmer que vous avez reçu cet avis. Nous vous prions de bien vouloir envoyer le formulaire rempli à l'assistance technique d'Illumina à l'adresse techsupport@illumina.com dans les 5 jours ouvrables.

Si vous constatez un effet indésirable dû à l'utilisation des produits concernés, veuillez contacter votre autorité réglementaire locale.

Cordialement,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Pourquoi vous recevez cet avis

Vous recevez cet avis, car nos dossiers indiquent que vous êtes la personne à contacter dans votre organisation en ce qui concerne les aspects de modifications et d'obsolescence de produit et les problèmes de qualité.

Veuillez noter que ces avis contiennent des informations essentielles sur nos produits et ne sont pas des communications commerciales. Par conséquent, vous êtes susceptible de recevoir ces avis même si vous avez indiqué ne plus vouloir recevoir nos communications commerciales. Si vous n'êtes pas la personne à contacter dans votre organisation pour ce type d'avis, vous pouvez nous demander de ne plus vous les envoyer en nous [renvoyant ce formulaire](#). Pour plus d'informations, veuillez consulter notre [Politique de confidentialité](#).

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service clients :
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour toute information particulière concernant les marques commerciales, veuillez consulter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024-1645 (Numéro de document M-AMR-01579)

Page 2 sur 3

Destiné au diagnostic in vitro uniquement. Non disponible dans certains pays ou certaines régions.

Formulaire de vérification

Cher/Chère client(e),

Illumina vous a envoyé l'avis FSN2024-1645 concernant le module Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx pour le système NextSeq 550Dx.

Veuillez remplir le formulaire de vérification pour confirmer que vous avez reçu cet avis. Nous vous prions de bien vouloir envoyer le formulaire rempli par e-mail à l'assistance technique d'Illumina. Vous pouvez également fournir les informations demandées dans le formulaire par e-mail à l'assistance technique d'Illumina.

Formulaire de vérification	
Nom de la société	
Nom du produit/du dispositif	Quantité
Module Local Run Manager DNA GenerateFASTQ Dx pour le NextSeq 550Dx	
Vos coordonnées	
Nom complet en caractères d'imprimerie :	
Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire (en majuscules) :	
Numéro de téléphone :	
Réponses du client	
Je confirme avoir reçu l'avis FSN2024-1645 et avoir lu et compris son contenu.	Oui ☐ Non ☐
Réponses des distributeurs/importateurs	Non applicable ☐
J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir le produit.	Oui ☐ Non ☐
J'ai joint la liste des clients, ou j'ai listé les clients ci-dessous.	Oui ☐ Non ☐
J'ai reçu la confirmation de tous les clients identifiés.	Oui ☐ Non ☐
J'ai informé les clients identifiés de ce rappel.	Oui ☐ Non ☐ Date (JJ-MMM-AAAA) :

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service clients :
customercare@illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour toute information particulière concernant les marques commerciales, veuillez consulter www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2024-1645 (Numéro de document M-AMR-01579)

Page 3 sur 3

Destiné au diagnostic in vitro uniquement. Non disponible dans certains pays ou certaines régions.