

AVIS D'INFORMATION

Date : 18 avril 2025

Cher client, chère cliente,

Cette notification vise à informer votre organisation, de manière proactive, d'une tendance récente identifiée dans le cadre du programme de surveillance post-commercialisation d'Integrated DNA Technologies (IDT) concernant les kits Archer mentionnés dans le **Tableau 1**. Veuillez examiner attentivement les informations fournies pour vous assurer que votre organisation met en œuvre les mesures appropriées.

Tableau 1. Kits concernés

Nom du produit	Réf. du kit
VARIANTPlex® HS Reagents for Illumina®	SK0117
LIQUIDPlex™ Reagents for Illumina®	SK0119
IMMUNOVERse™ BCR Reagents for Illumina®	DSK0161
IMMUNOVERse™ TCR Reagents for Illumina®	DSK0159

Description du problème :

IDT a été informée d'un problème de fabrication affectant un nombre limité de tubes à réaction **Second PCR Reactions 1 thru 8 for Illumina®-HS (SA0360)**, qui est un (1) composant contenu dans les kits mentionnés dans le **Tableau 1**. Les rapports examinés indiquent que la lysosphère en position 5 a été placée aux positions 4 et 5 dans une part limitée des lots identifiés potentiellement concernés. **Figure 1**.



Figure 1. Positionnement correct/potentiel de l'indice p7/i7 des lots concernés

- (a) TCCTGAGC
- (b) GGACTCCT

Le ou les lots de composants potentiellement concernés ayant été identifiés comme contenant un composant d'interversions non intentionnelles sont mentionnés dans le **Tableau 2**. Consultez le **Tableau 3** de l'**Annexe 1** pour prendre connaissance des kits potentiellement concernés contenant ces lots de SA0360.

Tableau 2. Lots potentiellement concernés

Nom du produit de sous-ensemble	Référence (Réf.) du sous-ensemble	Lot du sous-ensemble
Second PCR Reactions 1 thru 8 for Illumina®-HS	SA0360	ADX057970
		ADX054645

Le taux d'identification de ce problème est de 100 % dans le cadre d'une utilisation expérimentale. Si votre organisation a utilisé la totalité du stock de ces lots sans rencontrer de problèmes lors du traitement du flux de travail expérimental, le composant reçu n'était pas concerné.

Mesures à mettre en œuvre par le client :

- Passez en revue le stock actuel du laboratoire et identifiez les lots de composants potentiellement concernés.
- En cas d'identification d'un lot de composants potentiellement concerné, veillez à ce que cette notification soit transmise aux personnes concernées de votre organisation qui sont susceptibles d'être responsables de l'exécution des flux de travail expérimentaux associés.
- Passez en revue les informations suivantes afin de déterminer si votre organisation peut exécuter la méthode de traitement alternative (indiquée ci-dessous) sur site.

Quel sera l'impact sur l'utilisateur si le matériel est concerné ?

À la fin de l'expérience de laboratoire, les utilisateurs identifieront que les bibliothèques préparées avec l'i7 impacté ne reçoivent aucune lecture, ou très peu de lectures, après la création du fichier FASTQ pour le séquençage en aval.

Que doit faire l'utilisateur si cette erreur se produit ?

Si le flux de travail du laboratoire permet au technicien de modifier/mettre à jour les indices associés à un échantillon expérimental, la fiche d'échantillon doit être mise à jour pour l'indice i7 uniquement ; l'indice i5 ne doit pas être modifié. Un exemple de la fiche d'échantillon initiale est fourni dans le **Tableau 4** et un exemple de fiche d'échantillon mise à jour est présenté dans le **Tableau 5**.

Tableau 4. Fiche d'échantillon initiale

i7_Index_ID	Index	i5_Index_ID	index2
4	TCCTGAGC	C25	TTCAACGC
5	GGACTCCT	C26	ATTCGGCT

Tableau 5. Fiche d'échantillon mise à jour ; à utiliser en cas de problème

i7_Index_ID	Index	i5_Index_ID	index2
5	GGACTCCT	C25	TTCAACGC
5	GGACTCCT	C26	ATTCGGCT

Une fois la fiche d'échantillon mise à jour, les techniciens doivent procéder à un nouveau démultiplexage pour générer les fichiers FASTQ appropriés pour le séquençage en aval ; les expériences peuvent être exécutées conformément aux pratiques standard lors de la génération des FASTQ mis à jour.

Que faire si le flux de travail du laboratoire ne permet pas de mettre à jour la fiche d'échantillon ?

Contactez le service clientèle d'IDT de votre région (**Tableau 6**) et passez en revue les « Mesures à mettre en œuvre par IDT » pour plus d'informations.

Tableau 6. Coordonnées des services clientèle d'IDT

Asie-Pacifique	apac-custcare@idtdna.com	+65 6775 9187
Australie	apac-custcare@idtdna.com	1800 845 181
Canada	amr-custcare@idtdna.com	1 800 328 2661
Chine	chinacustcare@idtdna.com	400 668 3770
Europe	emea-custcare@idtdna.com	+32 (0) 16 28 22 60
Japon	japan-custcare@idtdna.com	+81-3-4510-4061
Nouvelle-Zélande	apac-custcare@idtdna.com	0800 480 236
Corée du Sud	korea-custcare@idtdna.com	+82 (0) 31 556 3905
États-Unis	amr-custcare@idtdna.com	1 800 328 2661

Mesures à mettre en œuvre par IDT :

Si le produit d'un client est identifié comme étant concerné et si le flux de travail du laboratoire ne permet pas de mettre à jour la fiche d'échantillon, nous vous prions de le signaler au service client d'IDT ; IDT remplacera gratuitement le composant concerné.

Bien qu'il ait été identifié que seulement une part limitée de produits dans les lots mentionnés dans le **Tableau 2** est concernée, IDT a retiré du stock tous les produits potentiellement concernés afin d'éviter leur distribution.

Transmission de cet avis :

Nous vous demandons de bien vouloir informer les personnes devant prendre connaissance de cette notification au sein de votre organisation ou de toute autre organisation affiliée à laquelle le ou les produits concernés ou potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez vous assurer de diffuser cet avis au sein de votre organisation.

Merci de l'attention que vous porterez à ce sujet. IDT reste engagée à fournir à ses clients des produits de recherche de la plus haute qualité. En cas de questions concernant cet avis, veuillez contacter le service clientèle d'IDT de votre région.

Annexe 1

Tableau 3. Lots de kits potentiellement concernés

Réf. du kit	Nom du kit	Lot de kits	Réf. du sous-ensemble	Lot du sous-ensemble
SK0117	VARIANTPlex® HS Reagents for Illumina®	967473	SA0360	ADX057970
		980451		
		983592		
		989887		
		989888		
		1001653		
SK0117	VARIANTPlex® HS Reagents for Illumina®	ADX055918	SA0360	ADX054645
		ADX056655		
		ADX056897		
		ADX057279		
		ADX057318		
		ADX057369		
		ADX057686		
		ADX057817		
		ADX058643		
		ADX059486		
		ADX059609		
		ADX059856		
		ADX060138		
		939595		
		958561		
		952953		
		948437		
		944403		
SK0119	LIQUIDPlex™ Reagents for Illumina®	982032	SA0360	ADX057970
		996289		
		1007459		
SK0119	LIQUIDPlex™ Reagents for Illumina®	ADX056922	SA0360	ADX054645
		ADX057337		
		ADX057617		
		ADX058113		
		ADX058323		
		ADX058422		
		ADX058566		
		ADX058867		
		ADX059948		

Réf. du kit	Nom du kit	Lot de kits	Réf. du sous-ensemble	Lot du sous-ensemble
		ADX060000		
		932947		
		953733		
		943084		
DSK0161	IMMUNOVerse™ BCR Reagents for Illumina®	972387	SA0360	ADX057970
		978047		
		992882		
DSK0161	IMMUNOVerse™ BCR Reagents for Illumina®	ADX057020	SA0360	ADX054645
		ADX057618		
		ADX057619		
		956141		
		949419		
		962815		
		976460		
		942995		
		967832		
DSK0159	IMMUNOVerse™ TCR Reagents for Illumina®	987794	SA0360	ADX057970
		998883		
		1003584		
DSK0159	IMMUNOVerse™ TCR Reagents for Illumina®	ADX057019	SA0360	ADX054645
		ADX057687		
		ADX058085		
		ADX058796		
		ADX059041		
		ADX059273		
		ADX059501		
		ADX059558		
		ADX060090		
		957679		
		951468		
		942916		