

29 octobre 2020

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

**Trousse de réactifs à débit élevé NextSeq 550Dx v2.5 (75 cycles)
FSCA NCR-81110, 29 oct. 2020 - Mesure corrective de sécurité sur le terrain**

Madame, Monsieur,

Illumina a à cœur d'offrir à ses clients des produits de la plus haute qualité. C'est pourquoi nous communiquons avec vous concernant la fuite possible de la cartouche de réactifs NextSeq 550Dx, un composant de la trousse de réactifs à débit élevé NextSeq 550Dx v2.5 (75 cycles).

Cet avis présente le résumé du problème, les mesures prises par Illumina et les mesures à prendre par les clients.

Tableau 1 : Produits touchés

Nom du produit	Numéro de référence	Numéro(s) de lot	Date de péremption
Trousse de réactifs à débit élevé NextSeq 550Dx v2.5 (75 cycles) DIV	20028870	A159626-1	08-FÉV-2022

Résumé du problème

Illumina a détecté un problème de fabrication qui touche un nombre limité de cartouches de réactifs NextSeq 550Dx à débit élevé v2* (75 cycles), un composant de la trousse de réactifs à débit élevé NextSeq 550Dx v2.5 (75 cycles). Un nombre limité de cartouches de réactifs NextSeq 550Dx à débit élevé v2 (75 cycles) pourraient avoir été mal scellées lors de leur fabrication.

L'utilisation de l'une de ces cartouches de réactifs pourrait entraîner un sous-remplissage en cours d'analyse, et la densité des amplifiats pourrait en conséquence être nulle ou faible.

La cartouche de réactifs NextSeq 550Dx à débit élevé v2 (75 cycles) contient des matières dangereuses qui sont indiquées dans la fiche signalétique (MN 20005425). Comme l'indique la fiche signalétique, l'exposition prolongée ou répétée à ces matières comporte des dangers potentiels et peut être la cause de cancers,

de problèmes de fertilité, de risques pour un enfant à naître ou de dommages aux organes.

En cas de fuite, l'utilisateur est protégé par l'équipement de protection, y compris des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire adaptés à l'exposition à ces risques, qu'il doit porter conformément aux directives et aux avertissements fournis dans le Guide de référence de l'instrument NextSeq 550Dx. La notice d'accompagnement de la trousse de réactifs à débit élevé NextSeq 550Dx v2.5 (75 cycles) indique aussi expressément à l'utilisateur ou à l'opérateur de consulter le Guide de référence de l'instrument NextSeq 550Dx.

* Notez que la trousse de réactifs à débit élevé NextSeq 550Dx v2.5 (75 cycles) DIV utilise les cartouches de réactifs v2.

Mesures prises par Illumina

Illumina a déterminé la cause principale du problème et met actuellement en place des mesures correctives.

Mesures à prendre par les clients

Les analyses effectuées avec succès avec un produit défectueux ne sont pas à risque et les résultats obtenus sont valides.

Veillez détruire tout produit du lot touché conformément à vos procédures et contacter l'assistance technique pour un remplacement complet des produits. Nous vous demandons de remplir le formulaire de vérification FSCA NCR-81110 ci-joint pour confirmer la réception du présent avis. Retournez le formulaire rempli à l'assistance technique à l'adresse techsupport@illumina.com.

Nous vous remercions de votre fidélité et regrettons les désagréments que ce problème peut avoir causés.

Veillez recevoir nos salutations distinguées.

Gary Workman
Vice-président, Qualité globale

Karen Gutekunst
Vice-présidente, Affaires réglementaires

29 octobre 2020

**Avis de sécurité sur le terrain
Formulaire de vérification FSCA NCR-81110**

29 octobre 2020

Formulaire de vérification

Madame, Monsieur,

Le 29 octobre, Illumina vous a fait parvenir un avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain concernant la trousse de réactifs à débit élevé NextSeq 550Dx v2.5 (75 cycles) avec le numéro de lot A159626-1.

Veillez remplir le tableau ci-dessous pour confirmer la réception de l'avis et la destruction du produit faisant l'objet du rappel. Illumina vous demande de bien vouloir lui retourner le formulaire rempli dans les cinq jours ouvrables en choisissant l'une des méthodes suivantes :

- Numérissez le formulaire rempli et signé, puis retournez-le par courriel à l'adresse techsupport@illumina.com.
- Envoyez-le par télécopie au 858 736-8426, aux soins de **l'équipe d'assurance de la qualité d'Illumina**.

Lots de produits touchés :

Produit	Numéro de référence	Numéro de lot de la trousse	Date de péremption de la trousse
Trousse de réactifs à débit élevé NextSeq 550Dx v2.5 (75 cycles) DIV	20028870	A159626-1	08-FÉV-2022

Veillez fournir les renseignements demandés ci-dessous :

Section 1 : À remplir par les clients	
1.1. J'ai reçu de la part d'Illumina la mesure corrective relative à la sécurité sur le terrain (FSCA NCR-81110, le 29 octobre 2020) et je comprends les directives qui y sont décrites.	OUI : ___ NON : ___
1.2. J'ai utilisé toutes les trousse indiquées ci-dessus sans qu'un problème ne survienne. Si vous avez répondu OUI, passez à la question 1.4. Si vous avez répondu NON, passez à la question 1.3.	OUI : ___ NON : ___
1.3. Veuillez préciser les numéros de lot des trousse non utilisées et indiquer les quantités demandées. Numéro de lot de trousse : <u>A159626-1</u> Quantité reçue : _____ Quantité utilisée : _____ Quantité à remplacer : _____	

1.4. Y a-t-il eu des événements indésirables liés aux produits touchés? Si vous avez répondu OUI, veuillez ajouter une page détaillant l'événement et la faire parvenir par courriel directement à l'adresse techsupport@illumina.com.

OUI : ___ NON : ___

Renseignements sur le client :

Nom de la société

Nom complet de la personne qui a rempli le formulaire
(en caractères d'imprimerie)

Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire
(en caractères d'imprimerie)

Signature de la personne qui a rempli le formulaire

Date