



15. Dezember 2020

Qualitätsbenachrichtigung DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Illumina möchte seinen Kunden stets Produkte von höchster Qualität bieten. Aus diesem Grund informieren wir Sie hiermit über ein Problem, das ggf. Kunden betrifft, die VeriSeq Microlab STAR Accessories aus bestimmten Chargen von Illumina erworben haben. Diese Mitteilung enthält eine Zusammenfassung des Problems sowie eine Beschreibung der von Illumina durchgeführten Maßnahmen und Maßnahmen, die auf Kundenseite erforderlich sind.

Tabelle 1: Betroffenes Produkt

Produktbezeichnung, Katalognummer	Chargen	Komponente	Hersteller, Teilenummer	Losnummer
VeriSeq Microlab STAR Accessories, 20031178	10062254	96-Deep-Well- Platten	Eppendorf, 0030505301	J1917240
	10057846			
	10062255			
	10045745			
	10059414			
	10059412			
	10059413			
10059407				

Zusammenfassung des Problems

Illumina hat Meldungen über einen möglichen Defekt mehrerer Platten in einem einzelnen Los der Deep-Well-Platten von Eppendorf erhalten (Teile-Nr. 0030505301, Los-Nr. J1917240). Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie VeriSeq Microlab STAR Accessories-Chargen mit Platten aus dem betroffenen Los von Illumina erhalten haben.

Der gemeldete Defekt betrifft die Wand zwischen den Wells F12 und G12. Der Defekt ist unter Umständen nicht sichtbar. Bei Verwendung einer defekten Platte mit VeriSeq NIPT Solution oder VeriSeq NIPT Solution v2 kann Plasma von einem Well in das benachbarte Well gelangen. Dies kann die aus diesen Proben gewonnenen Ergebnisse beeinträchtigen und verfälschen.

Illumina hat Eppendorf über diese Meldungen informiert.

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Maßnahmen von Illumina

Illumina stellt Ersatzplatten zur Verwendung mit den verbleibenden, derzeit beim Kunden vorhandenen Inhalten der Zubehör-Kits bereit. Des Weiteren tauscht Illumina die Platten aus dem möglicherweise betroffenen Los in den Zubehör-Kits im Lagerbestand vorsorglich aus, bevor die Auslieferung an Kunden wieder aufgenommen wird.

Die zuständigen Behörden wurden über dieses Problem und die Mitteilung in Kenntnis gesetzt.

Erforderliche Maßnahmen seitens des Kunden

Kunden müssen Platten von VeriSeq Microlab STAR Accessories-Kits aus diesem Los entsorgen. Wenden Sie sich an den technischen Support von Illumina, wenn Sie vor dem Erhalt dieser Nachricht Patiententestergebnisse anhand der möglicherweise betroffenen Platten weitergegeben haben. Wir stellen Ihnen zusätzliche Informationen zur Bestimmung, ob und ggf. welche weiterführenden Maßnahmen erforderlich sind, zur Verfügung.

Wir möchten Sie bitten, das angefügte Verifizierungsformular FSN2020-1109 ab Seite 3 auszufüllen, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, und das Formular innerhalb von 5 Werktagen unter techsupport@illumina.com an den technischen Support zurückzusenden.

Wir wissen Ihr Vertrauen in uns sehr zu schätzen und bedauern die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieses Problem bereitet haben könnte.

Mit freundlichen Grüßen

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

15. Dezember 2020

Verifizierungsformular FSN2020-1109

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

füllen Sie bitte die folgende Tabelle aus, um den Erhalt dieser Mitteilung sowie die Entsorgung des betroffenen Produkts zu bestätigen. Scannen Sie bitte das ausgefüllte und unterschriebene Formular und senden Sie es innerhalb von 5 Tagen an techsupport@illumina.com.

FSN2020-1109				
Produkt- /Gerätebezeichnung, Katalognummer	Chargen	Komponente	Hersteller, Teilenummer	Losnummer
VeriSeq Microlab STAR Accessories, 20031178	10062254 10057846 10062255 10045745 10059414 10059412 10059413 10059407	96-Deep-Well- Platten	Eppendorf, 0030505301	J191724O
Ihre Angaben				
Firmenname in Druckbuchstaben:				
Vollständiger Name in Druckbuchstaben:				
Titel der Person, die das Formular ausfüllt, in Druckbuchstaben:				
Kundenantworten				
Ich bestätige den Erhalt der Kundenmitteilung FSN2020-1109 sowie die Kenntnisnahme des Inhalts.			Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	
Sämtliche relevanten Anwender haben die Informationen erhalten und wurden über die erforderlichen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt.			Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>	

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

<p>Ich habe alle in der vorliegenden Mitteilung geforderten relevanten Maßnahmen durchgeführt. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:</p>	<p><input type="checkbox"/> Das gesamte Produkt wurde aufgebraucht. Es sind keine betroffenen Platten vorhanden, die entsorgt werden müssen.</p> <p><input type="checkbox"/> Ich habe alle möglicherweise betroffenen Platten entsorgt.</p>
<p>Menge der verbrauchten, möglicherweise betroffenen Platten:</p>	<p>Datum der Eintragung (TT.MM.JJ)</p>
<p>Verbleibende Menge:</p>	
<p>Anmerkungen:</p>	
<p>Antworten des Händlers/Importeurs</p>	<p>Nicht zutreffend <input type="checkbox"/></p>
<p>Ich habe die Kunden ermittelt, die das Produkt möglicherweise erhalten haben.</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p>
<p>Ich habe die Liste der Kunden angefügt oder die Kunden im Folgenden aufgeführt.</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p>
<p>Ich habe eine Bestätigung aller ermittelten Kunden erhalten.</p>	<p>Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p>
<p>Ich habe die ermittelten Kunden über diese dringende Sicherheitsinformation informiert.</p>	<p>Datum (TT.MM.JJ)</p>

Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt

Datum

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.