

8. Februar 2021

Qualitätsbenachrichtigung
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Illumina möchte seinen Kunden stets Produkte von höchster Qualität bieten. Aus diesem Grund wenden wir uns bezüglich eines Problems an Sie, das VeriSeq NIPT Solution sowie VeriSeq NIPT Solution v2 betrifft und über das Sie bereits in der Mitteilung PQN2021-1128 informiert wurden. (Betroffene Produkte sind Tabelle 1 zu entnehmen.) Diese Folgemitteilung enthält eine Zusammenfassung des Problems sowie eine Beschreibung der von Illumina durchgeföhrten Maßnahmen und der Maßnahmen, die auf Kundenseite erforderlich sind.

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produktnamen	Produktnummer	Komponente	Chargen
VeriSeq Microlab STAR Accessories	20031178	Microplate, 96 Deep Well, Amber	10065791, 10064629, 10065787, 10062427, 10064397, 10064395, 10065790 und 10065789
Microplate, 96 Deep Well, Amber (Replacement)	20029918	Microplate, 96 Deep Well, Amber (Replacement)	Alle Chargen

Zusammenfassung des Problems

Die in der obigen Tabelle aufgeführten Zubehör-Kits und Ersatzbestellungen enthalten dunkle, nicht lichtdurchlässige 96-Deep-Well-Platten.

Bei dunklen, undurchsichtigen 96-Deep-Well-Platten lässt sich nicht feststellen, ob die erwarteten Flüssigkeitsstände erreicht oder ob sichtbare Zellpellets und übermäßige Hämolyse vorhanden sind, wie in der Packungsbeilage zu VeriSeq NIPT Solution (Nr. 1000000001856) bzw. der Packungsbeilage zu VeriSeq NIPT Solution v2 (Nr. 1000000078751) angegeben. Die Nichteinhaltung dieser Schritte kann zu einem Überlaufen der Proben oder zu Schaumbildung während der Extraktion führen.

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

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customerservice@illumina.com

© 2021 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.

dem möglicherweise betroffenen Los in den Zubehör-Kits im Lagerbestand aus, bevor die Auslieferung an Kunden wieder aufgenommen wird.

Die entsprechenden zuständigen Behörden werden über dieses Problem in Kenntnis gesetzt.

Erforderliche Maßnahmen seitens des Kunden

Kunden müssen die in Tabelle 1 aufgeführten, nicht lichtdurchlässigen Platten entsorgen. Wenden Sie sich an den technischen Support von Illumina, wenn Sie Fragen oder Anmerkungen zu Patiententestergebnissen haben, die vor dem Erhalt dieser Nachricht weitergegeben wurden. Wir stellen Ihnen zusätzliche Informationen zur Bestimmung, ob und ggf. welche weiterführenden Maßnahmen erforderlich sind, zur Verfügung.

Bitte füllen Sie das angefügte Verifizierungsformular FSN2020-1109-1 aus und senden Sie das Formular innerhalb von 5 Werktagen unter techsupport@illumina.com an den technischen Support zurück.

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
Vice President of Global Quality

Karen Gutekunst
Vice President of Regulatory Affairs

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundendienst:
customerservice@illumina.com

© 2021 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.

FSN2020-1109-1 (QBXXXXX)

Seite 2 von 4

Für *In-vitro*-Diagnostik. Nicht in allen Ländern bzw. Regionen verfügbar.

8. Februar 2021

Verifizierungsformular FSN2020-1109-1

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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

FSN2020-1109-1			
Produktnamen	Produktnummer	Komponente	Chargen
VeriSeq Microlab STAR Accessories	20031178	Microplate, 96 Deep Well, Amber	10065791, 10064629, 10065787, 10062427, 10064397, 10064395, 10065790 und 10065789
Microplate, 96 Deep Well, Amber (Replacement)	20029918	Microplate, 96 Deep Well, Amber (Replacement)	Alle Chargen
Ihre Angaben			
Firmenname:			
Vollständiger Name in Druckbuchstaben:			
Titel der Person, die das Formular ausfüllt, in Druckbuchstaben:			
Kundenantworten			
Ich bestätige den Erhalt der Kundenmitteilung FSN2020-1109-1 sowie die Kenntnisnahme des Inhalts.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>		
Sämtliche relevanten Anwender haben die Informationen erhalten, wurden über die erforderlichen Maßnahmen in Kenntnis gesetzt und haben diese durchgeführt.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>		

Technischer Support:

techsupport@illumina.com

Kundendienst:

customerservice@illumina.com

© 2021 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.

FSN2020-1109-1 (QBXXXXX)

Seite 3 von 4

Für *In-vitro*-Diagnostik. Nicht in allen Ländern bzw. Regionen verfügbar.

Werden Ersatzpackungen (3 Platten/Packung) benötigt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Wenn ja, Menge: _____
Antworten des Händlers/Importeurs	Nicht zutreffend <input type="checkbox"/>
Ich habe die Kunden ermittelt, die das Produkt möglicherweise erhalten haben.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Ich habe die Liste der Kunden angefügt oder die Kunden im Folgenden aufgeführt.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Ich habe eine Bestätigung aller ermittelten Kunden erhalten.	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Ich habe die ermittelten Kunden über diese dringende Sicherheitsinformation informiert.	Datum (TT.MM.JJ)

Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt

Datum