



Sonntag, den 4. Juli 2021

Qualitätsbenachrichtigung
DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Illumina möchte seinen Kunden stets Produkte und Support von höchster Qualität bieten. Aus diesem Grund informieren wir Sie hiermit über ein Problem, das bestimmte Chargen des VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit betrifft und auf das bereits in der Mitteilung [PQN2021-1169](#) hingewiesen wurde. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie Produkte aus diesen Chargen erhalten haben. Diese Folgemitteilung enthält eine Zusammenfassung des Problems sowie weitere Informationen zu den von Illumina durchgeführten Maßnahmen und den Maßnahmen, die auf Kundenseite erforderlich sind.

Tabelle 1: Betroffene Produkte

Produktname	Katalognummer	Katalogchargennummern	Komponentenname	Teilenummer
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 Proben)	20025895	A162301, A162261	Library Prep Kit Box (24 Proben)	20026030
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 Proben)	15066801	A161869, A162106	Library Prep Kit Box (48 Proben)	15066809
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 Proben)	15066802	A162522, A162609	Library Prep Kit Box (96 Proben)	15066810

Zusammenfassung des Problems

VeriSeq™ NIPT Solution v2 ist ein In-vitro-Diagnostiktest und als Screeningtest für den Nachweis genomweiter fetaler Anomalien in mütterlichen peripheren Vollblutproben von schwangeren Frauen, die sich mindestens in der 10. Schwangerschaftswoche befinden, bestimmt.

Illumina hat in Zusammenhang mit den in Tabelle 1 aufgeführten Chargen Berichte über nicht reproduzierbare, diskordante oder diskrepante Ergebnisse erhalten. Eine vorläufige Untersuchung hat ergeben, dass die sechs in Tabelle 1 aufgeführten Chargen betroffen sind und deren Index-Adapterplatten aus derselben Charge stammen.

Diese Platten weisen eindeutige, in der Reihenfolge der Fertigung vergebene Seriennummern auf. Eine erste Analyse hat gezeigt, dass weniger als 5 % dieser Platten betroffen sind.

Während der vorläufigen Untersuchung wurde bei einem Teil der Index-Platten aus dieser

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.

Charge ein Fehler bei den Indexplatzierungen in Spalte 1 festgestellt. Bei Verwendung der betroffenen Platten kommt es u. U. bei den Proben in Spalte 1 zu einer Fehlzuordnung, die fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben kann.

Maßnahmen von Illumina

Illumina hat die Auslieferung von Kits aus allen betroffenen Chargen ausgesetzt und führt weitere Untersuchungen durch. Illumina ersetzt die VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits.

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

Erforderliche Maßnahmen seitens des Kunden

Illumina bittet seine Kunden, die Verwendung der betroffenen Chargen unmittelbar einzustellen, da es hierdurch zu fehlerhaften Ergebnissen kommen kann. Wenden Sie sich bezüglich der Rücksendung der betroffenen in Tabelle 1 aufgeführten Kit-Boxen an den zuständigen Field Application Scientist (FAS). Vernichten Sie die betroffenen Chargen gemäß vor Ort geltenden Verfahren, wenn keine Rücksendung möglich ist und wenden Sie sich bezüglich des kompletten Austauschs an den FAS.

Sollten Sie mit den betroffenen in Tabelle 1 aufgeführten Chargen bereits Proben getestet haben, empfiehlt Illumina, die Proben in Spalte 1 erneut zu testen, sofern Sie nicht unabhängig zu dem Schluss kommen, dass hierzu keine medizinische Notwendigkeit besteht.

Wir möchten Sie bitten, das angefügte Verifizierungsformular FSN2021-1171 ab Seite 3 auszufüllen, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, und das Formular innerhalb von 5 Werktagen per E-Mail (techsupport@illumina.com) an den technischen Support zurückzusenden.

Wir sind uns der Auswirkungen von Problemen bewusst, die Testergebnisse beeinträchtigen können. 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.

Verifizierungsformular FSN2021-1171

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.

FSN2021-1171		
Komponentenname	Teilenummer	Zurückgesendete Menge
Library Prep Kit Box (24 Proben)	20026030	
Library Prep Kit Box (48 Proben)	15066809	
Library Prep Kit Box (96 Proben)	15066810	
Kundenantworten		
Ich bestätige den Erhalt der Kundenmitteilung FSN2021-1171 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; die Maßnahmen wurden durchgeführt.		Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Ich habe alle in der vorliegenden Mitteilung geforderten relevanten Maßnahmen durchgeführt. Wählen Sie eine der folgenden Optionen:		Wählen Sie eine Option aus: <input type="checkbox"/> Die gesamte Produktmenge wurde aufgebraucht. Es können keine betroffenen Produkte zurückgesendet werden. <input type="checkbox"/> Es sind Restbestände der betroffenen Produkte vorhanden, die an Illumina zurückgesendet werden können. <input type="checkbox"/> Alle betroffenen Produkte wurden entsorgt. Es können keine betroffenen Produkte zurückgesendet werden.
Geben Sie bitte die Barcodes der in den Bibliotheksvorbereitungskits enthaltenen Index-Adapterplatten an, wenn Sie die Produkte entsorgen:		

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.

Menge der verbrauchten, möglicherweise betroffenen Produkte:	
Chargen-/Seriennummer(n) und Menge:	
Anmerkungen:	
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 die Ergebnisse dieser dringenden Sicherheitsinformation FSN2021-1171 zu VeriSeq NIPT Solution v2 informiert.	Datum (TT.MM.JJ)

Firmenname: _____

Vollständiger Name in

Druckbuchstaben: _____

—

Stellenbezeichnung der Person, die das Formular ausfüllt, in Druckbuchstaben:

Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt: _____

Datum: _____

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.