



Zondag 4 juli 2021

Kwaliteitsmededeling
URGENTE VEILIGHEIDSMEEDEDELING

Beste klant,

Wij willen onze afnemers alleen producten en diensten van de hoogste kwaliteit leveren. Daarom nemen we contact met u op over een probleem dat gevolgen kan hebben voor klanten die bepaalde loten VeriSeq™ NIPT-monstervoorbereidingskit, eerder gecommuniceerd via [PQN2021-1169](#), bij Illumina hebben gekocht. Onze gegevens tonen dat u materiaal uit deze loten heeft ontvangen. Dit vervolgerbericht geeft u meer details over het probleem, de acties die Illumina heeft ondernomen en welke acties onze klanten dienen te nemen.

Tabel 1: Getroffen producten

Productnamen	Catalogu snummer	Cataloguslotnum mers	Naam van het onderdeel	Onderdee Inummer
VeriSeq NIPT- monstervoorbereidings kit (24 monsters)	20025895	A162301, A162261	Databankvoorbereiding skit (24 monsters)	20026030
VeriSeq NIPT- monstervoorbereidings kit (48 monsters)	15066801	A161869, A162106	Databankvoorbereiding skit (48 monsters)	15066809
VeriSeq NIPT- monstervoorbereidings kit (96 monsters)	15066802	A162522, A162609	Databankvoorbereiding skit (96 monsters)	15066810

Samenvatting van het probleem

De VeriSeq™ NIPT Solution v2 is een in-vitrodiagnostische test bedoeld voor gebruik als screeningstest voor de detectie van genoombrede foetale genetische anomalieën uit monsters van perifeer volbloed van vrouwen die ten minste 10 weken zwanger zijn.

Illumina heeft meldingen ontvangen van niet-reproduceerbare, disharmonische of afwijkende resultaten in verband met de loten opgenomen in Tabel 1. Uit voorlopig onderzoek is naar voren gekomen dat de 6 loten in Tabel 1 getroffen loten zijn en zij hebben indexadapterplaatjes van hetzelfde lot.

Deze plaatjes hebben unieke serienummers in de volgorde van hun productie en op basis van initiële analyse hebben wij kunnen vaststellen dat minder dan 5% van de plaatjes is getroffen.

Technische ondersteuning:
techsupport@illumina.com

Klantenservice:
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Bij voorlopig onderzoek is een fout in de indexplaatsing binnen kolom 1 voor een deel van dit lot indexplaatjes naar voren gekomen. Als een getroffen plaatje gebruikt wordt, kan dit leiden tot de foutieve associatie met de index voor monsters in kolom 1, wat tot foutieve resultaten zou kunnen leiden.

Acties die Illumina onderneemt

Illumina heeft de levering van alle getroffen loten stopgezet en voert verder onderzoek uit. Illumina zal de VeriSeq™ NIPT-monstervoorbereidingskits vervangen.

De bevoegde autoriteiten worden van dit probleem in kennis gesteld.

Acties die de klant moet ondernemen

Illumina vraagt de klanten om het gebruik van de getroffen loten onmiddellijk stop te zetten, aangezien het gebruik van deze loten tot foutieve resultaten zou kunnen leiden. Neem contact op met uw lokale Field Application Scientist (FAS) om de kitdozen uit tabel 1 terug te sturen. Indien u niet in staat bent om dit terug te sturen, vragen we om de getroffen loten te vernietigen volgens uw lokale procedure en uw FAS te contacteren voor een vervangingskit.

Als u voordien stalen van de getroffen loten aangeduid in Tabel 1 heeft verwerkt, raadt Illumina aan om deze stalen uit kolom 1 opnieuw te testen, tenzij u de onafhankelijke beslissing neemt dat dit niet medisch noodzakelijk is.

Wij verzoeken u het bijgevoegde verificatieformulier FSN2021-1171, beginnend op pagina 3, in te vullen om de ontvangst van deze mededeling te bevestigen en dit binnen 5 werkdagen terug te sturen naar de technische ondersteuning via techsupport@illumina.com.

We begrijpen de impact die problemen met een mogelijke invloed op de testresultaten kunnen hebben. Wij stellen de aanhoudende relatie met u zeer op prijs en betreuren het eventuele ongemak dat deze kwestie heeft veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

xxx

xxx

Technische ondersteuning:

techsupport@illumina.com

Klantenservice:

customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Verificatieformulier FSN2021-1171

Beste klant,

Vul de onderstaande tabel in om te bevestigen dat u de mededeling hebt ontvangen. Illumina verzoekt u vriendelijk het ingevulde, ondertekende formulier te scannen en per e-mail binnen 5 werkdagen naar techsupport@illumina.com te sturen.

FSN2021-1171		
Naam van het onderdeel	Onderdeelnummer	Teruggestuurde hoeveelheid
Databankvoorbereidingskit (24 monsters)	20026030	
Databankvoorbereidingskit (48 monsters)	15066809	
Databankvoorbereidingskit (96 monsters)	15066810	
Antwoorden van de klant		
Ik bevestig de ontvangst van het bericht met referentienummer FSN2021-1171 en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.		Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
De informatie en vereiste acties zijn doorgegeven aan alle relevante gebruikers en alle acties zijn uitgevoerd.		Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
Ik heb alle relevante acties uitgevoerd die in deze brief zijn genoemd. Selecteer een van de volgende opties:		Duid één aan: <input type="checkbox"/> Alle producten zijn verbruikt. Geen enkel getroffen product is beschikbaar om terug te sturen. <input type="checkbox"/> Ik heb een restje getroffen product om terug te sturen naar Illumina. <input type="checkbox"/> Ik heb alle getroffen producten weggegooid. Geen enkel getroffen product is beschikbaar om terug te sturen.
Als u het product weggooit, gelieve de barcodes van de indexadapterplaatjes in de databankvoorbereidingskits op te geven:		

Technische ondersteuning:

techsupport@illumina.com

Klantenservice:

customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Hoeveelheid mogelijk aangetast product dat is verbruikt:	
Lot/Serienummer(s) en hoeveelheid:	
Opmerkingen:	
Antwoorden van distributeur/importeur	Niet van toepassing <input type="checkbox"/>
Ik heb de klanten geïdentificeerd die het product hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
Ik heb een klantenlijst bijgevoegd of ik heb de klanten hieronder vermeld.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
Ik heb van alle geïdentificeerde klanten een bevestiging ontvangen.	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>
Ik heb de geïdentificeerde klanten op de hoogte gebracht van dit bericht FSN2021-117 Resultaten Veriseq NIPT Solution v2.	Datum (MM-DD-JJ)

Bedrijfsnaam: _____

Volledige naam (in

blokletters): _____

Functie van de persoon die het formulier invult (in blokletters):

Handtekening van de persoon die het formulier

invult: _____

Datum: _____

Technische ondersteuning:

techsupport@illumina.com

Klantenservice:

customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.