

Le 14 juin 2017

## Avis de sécurité sur le terrain

Madame, Monsieur,

Illumina a récemment confirmé le signalement occasionnel de tubes de réactifs vides ou fissurés et présentant une fuite dans le test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx<sup>MD</sup>. Vous recevez le présent avis parce que selon nos dossiers, vous avez reçu des trousse d'un lot qui pourrait être touché. Cet avis présente les produits touchés, le résumé du problème, les mesures prises par Illumina et les mesures à prendre par les clients.

### Lots de produits touchés

Produits	Numéro du catalogue	Référence	Numéro de lot de la trousse	Date de péremption
Test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx <sup>MD</sup>	DX-102-1004	15036580	A100438	18/12/17

### Résumé du problème et état de la situation

Deux problèmes distincts ont été confirmés pour les lots de produits indiqués dans le tableau ci-dessus.

#### Tubes fissurés présentant des fuites

Des tubes de réactifs de 5 ml peuvent présenter des fuites en raison d'une petite fissure dans le bas du tube, ce qui entraîne la perte partielle ou totale du volume de réactifs. Des fissures et des fuites ont été observées sur les tubes de réactifs suivants :

- Billes de nettoyage PCR (PN 15036674)
- Tampon d'hybridation (PN 15035442)
- Diluant de normalisation de librairie (PN 15035473)

Jusqu'à maintenant, aucun échec de performance des tests ni événement indésirable n'ont été signalés relativement aux tubes fissurés présentant des fuites. Nous estimons que le taux d'incidence est d'environ 1 % selon le ratio des trousse où le problème a été confirmé par rapport aux trousse expédiées. L'opérateur devrait être en mesure de repérer facilement les tubes fissurés présentant des fuites. Le volume du contenu sera faible ou nul lorsque le tube sera amené à température ambiante. De plus, les billes de nettoyage PCR sont de couleur brune, ce qui facilite la détection visuelle des fuites à l'ouverture de la trousse. L'utilisation, dans le protocole, d'un tube fissuré présentant des fuites dont le volume de réactifs est insuffisant entraînera l'échec de l'échantillon ou du test, ce qui retardera les résultats.

#### Tubes de primer vides

Certains tubes de primer d'index peuvent ne pas contenir de réactifs. Des tubes vides ont été signalés pour les primers d'index suivants :

- Tube de primer d'index C (MN 15035451)
- Tube de primer d'index G (MN 15035455)
- Tube de primer d'index A (MN 15035449)

Assistance technique :  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Service à la clientèle :  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina et MiSeqDx sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Jusqu'à maintenant, aucun échec de performance des tests ni événement indésirable n'ont été signalés relativement aux tubes de primer d'index vides. Nous estimons que le taux d'incidence est de 0,29 % selon le ratio des troussees où le problème a été confirmé par rapport aux troussees expédiées. L'opérateur devrait être en mesure de repérer facilement les tubes vides ou contenant un faible volume de primers d'index au cours des diverses étapes de traitement manuel liées à l'ajout des primers d'index. L'utilisation, dans le protocole, d'un tube vide ou dont le volume de primers d'index est insuffisant entraînera l'échec de l'échantillon ou du test, ce qui retardera les résultats.

#### Mesures prises par Illumina

Pour corriger chacun des problèmes décrits ci-dessus, nous avons débuté l'analyse des causes principales et mettrons en place une solution à long terme. Pour pallier le problème, Illumina procède à l'inspection visuelle de tous les tubes afin de repérer ceux qui sont fissurés, qui sont vides ou dont le volume est diminué, à l'étape de la fabrication. Lorsque les causes principales seront connues et que des actions correctives seront mises en place, nous publierons une mise à jour du présent avis. Les autorités compétentes ont été informées du problème.

#### Mesures à prendre par les clients

- 1) Avant d'utiliser les tubes, veuillez les inspecter pour repérer les fissures, traces de liquide, tubes vides, volumes réduits ou signes d'endommagement.
  - a. Si les tubes de réactifs sont remplis comme prévu et ne semblent pas présenter de fissure, vous pouvez utiliser la trousse de la façon habituelle.
  - b. Si vous constatez l'un ou l'autre des problèmes présentés ci-dessus, veuillez mettre de côté les tubes en question et communiquer sur-le-champ avec l'assistance technique d'Illumina pour connaître les directives de retour des produits touchés et obtenir leur remplacement sans frais.
- 2) Veuillez imprimer, signer et dater le formulaire de vérification ci-joint et le retourner par courriel à l'adresse [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com) dans un délai de cinq jours ouvrables pour confirmer la réception du présent avis.

Pour toute question ou préoccupation d'ordre technique, communiquez avec votre équipe d'assistance locale ou avec l'assistance technique d'Illumina à l'adresse [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com). Pour toute question concernant cette action de terrain, communiquez avec les affaires réglementaires d'Illumina à l'adresse [RA@illumina.com](mailto:RA@illumina.com). Nous vous remercions de votre fidélité et regrettons les désagréments que ce problème peut avoir causés.

Veuillez recevoir nos salutations distinguées.



**Gary Workman**  
**Vice President, Global Quality**  
**Illumina, Inc.**



**Dave Kern**  
**Head of Regulatory Affairs**  
**Illumina, Inc.**

Assistance technique :  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Service à la clientèle :  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina et MiSeqDx sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Le 14 juin 2017

**Avis de sécurité sur le terrain**  
**Formulaire de vérification FSN0227**

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le tableau ci-dessous afin de confirmer que vous avez bien reçu l'avis de sécurité sur le terrain FSN0227, puis nous le retourner dans un délai de cinq jours ouvrables de l'une des façons suivantes :

- Numériser le formulaire rempli et signé, puis retourner-le par courriel à l'adresse [Techsupport@illumina.com](mailto:Techsupport@illumina.com).
- Retourner-le à l'équipe d'assurance de la qualité d'Illumina à l'adresse postale indiquée dans le coin supérieur droit de ce formulaire, **aux soins de l'assistance technique d'Illumina, avis FSN0227**.

Lots de produits touchés

Produits	Numéro du catalogue	Référence	Numéro de lot de la trousse	Date de péremption
Test de 139 variants de la fibrose kystique MiSeqDx <sup>MD</sup>	DX-102-1004	15036580	A100438	18/12/17

Veuillez cocher ce qui s'applique.

Je suis : un client \_\_\_\_\_ un distributeur \_\_\_\_\_

Veuillez répondre aux questions ci-dessous.

Section 1 : à remplir par les clients	
1.1 J'ai reçu la Notification de qualité des produits (FSN0227; 13 juin 2017) m'informant d'un correctif d'Illumina et je comprends les directives.	OUI : _____ NON : _____
1.2 J'ai utilisé toutes les trousse dont le numéro de lot est indiqué ci-dessus sans qu'un problème ne survienne. Le cas échéant, 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 la quantité.  Numéro de lot : _____ Quantité : _____	

Assistance technique :  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Service à la clientèle :  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 Illumina, Inc. Tous droits réservés.  
 Illumina et MiSeqDx sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

1.4 Y a-t-il eu des événements indésirables liés aux produits touchés? Le cas échéant, veuillez ajouter une page détaillant l'événement et la faire parvenir par courriel directement à l'adresse RA@Illumina.com.	OUI : _____ NON : _____
--	-------------------------

**Section 2 : à remplir par les distributeurs**

2.1 J'ai identifié les clients qui ont reçu des trousseaux dont le numéro de lot est indiqué ci-dessus et je les ai informés du problème. Mode de communication (veuillez cocher toutes les réponses applicables) : Courriel ___ Lettre ___ Appel tél. ___ Téléc. ___ Autre _____  Si vous avez répondu Oui, veuillez faire parvenir le présent formulaire de vérification aux clients en question pour qu'ils remplissent la <b>Section 1</b> et la retournent à Illumina en suivant les directives.	OUI : _____ NON : _____
---	-------------------------

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