



TITRE: **MODÈLE D'AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**
DÉPARTMENT RESPONSABLE: **DIRECTION SIEQ**
STATU: **COURANT**

DOCUMENT No. **F-GP010-002**
ÉMIS: **10 NOV 2017**
VERSION: **2**

Avis relatif à la sécurité

Nom commercial du produit concerné : voir la section "Détails sur les dispositifs concernés".

Identifiant de l'FSCA (par exemple, la date): QMS-446

Type d'action : conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Date : 7 février 2020

Attention : à qui cela concerne

Détails sur les appareils concernés :

Product code	Product name
H64	Holotype HLA 24/11 - Configuration A2 & CE v2
H62	Holotype HLA 24/11 - Configuration A1 & CE v2
H52.1	Holotype HLA 24/7 - Configuration A1 & CE v2
H56	Holotype HLA 24/7 - Configuration A2 & CE v2

Description du problème :

En raison d'un défaut de fabrication aléatoire, dans de rares cas (0,2%), les indices d'une plaque d'adaptation peuvent être tournés de 180°. Cette défaillance est facilement détectable - comme décrit ci-dessous dans la section "Conseils" -, elle n'a donc aucune conséquence sur la santé des patients, mais elle peut entraîner un léger retard dans la gestion du traitement et des désagréments pour l'utilisateur. La défaillance a déjà été réparée par notre site de fabrication afin d'éliminer toute récurrence à l'avenir.

Donner des conseils sur les mesures correctives à prendre par l'utilisateur :

Dans les cas où les plaques d'adaptateurs A, B ou C sont utilisées, la défaillance peut être facilement détectée en examinant les contrôles positifs et/ou négatifs qui ont été inclus dans le cycle selon les normes d'accréditation. Les clients qui observent une défaillance peuvent la corriger en remettant en file d'attente la génération de fichiers fastq sur l'instrument Illumina à l'aide d'une Sample sheet corrigée. Cela peut être réalisé à l'aide du Workbook d'Omicron en réordonnant les numéros d'échantillon de 1 à 96 dans l'ordre 96 à 1 lors de la génération de la Sample sheet.



TITRE: **MODÈLE D'AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**
DÉPARTMENT RESPONSABLE: **DIRECTION SIEQ**
STATU: **COURANT**

DOCUMENT No. **F-GP010-002**
ÉMIS: **10 NOV 2017**
VERSION: **2**

Dans les cas où des plaques d'adaptateurs A1, A2, A3 ou A4 sont utilisées, la défaillance peut être détectée par un examen visuel de la plaque d'adaptateur avant utilisation, puisque les colonnes 10, 11 et 12 seraient remplies, contrairement aux colonnes 1, 2 et 3. Si la plaque d'adaptateur est utilisée de manière "rotative", le même correctif que ci-dessus (remise en file d'attente de la génération de fichiers fastq avec une Sample sheet corrigée) peut être mis en œuvre pour obtenir les résultats corrects.

Veillez accuser réception du présent avis de sécurité en renvoyant le document "Avis de réception du FSN_QMS_446" dûment rempli, signé et daté.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité: (le cas échéant)

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Personne de référence à contacter :

Peter Meintjes
PDG
Omixon Biocomputing Ltd
Fehérvári út 50-52.
1117 Budapest
Hongrie
support@omixon.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'Agence de réglementation compétente.

Signature