



Le 15 décembre 2020

Notification de qualité
AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT

Madame, Monsieur,

Dans le but d'offrir des produits de la plus haute qualité à ses clients, Illumina vous contacte concernant un problème qui pourrait toucher des clients qui ont fait l'achat de certains lots d'accessoires VeriSeq Microlab STAR auprès d'Illumina. Cet avis présente le résumé du problème, les mesures prises par Illumina et les mesures à prendre par les clients.

Tableau 1 : Produit touché

Nom du produit, numéro de référence	Lots	Composant	Fabricant, numéro de référence	Numéro de lot
Accessoires VeriSeq Microlab STAR, 20031178	10062254 10057846 10062255 10045745 10059414 10059412 10059413 10059407	96 plaques de puits profonds	Eppendorf, 0030505301	J191724O

Résumé du problème

Illumina a reçu des rapports concernant un possible défaut sur plusieurs plaques d'un seul lot de plaques de puits profonds (n° de référence 0030505301, n° de lot J191724O). Nos registres indiquent que vous avez reçu des lots (batch) d'accessoires VeriSeq Microlab STAR d'Illumina qui contenaient des plaques de ce lot.

Le défaut signalé a une incidence sur l'intégrité de la paroi entre les puits F12 et G12. Ce défaut peut ou non être détectable à l'œil nu. L'utilisation d'une plaque défectueuse avec la solution VeriSeq NIPT ou VeriSeq NIPT v2 pourrait entraîner une fuite de plasma d'un puits vers le puits adjacent, ce qui pourrait compromettre les résultats de ces échantillons et mener à des résultats incorrects.

Illumina a avisé Eppendorf de ces rapports.

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Mesures prises par Illumina

Illumina fournira des plaques de rechange à utiliser avec le contenu restant des trousseaux d'accessoires se trouvant actuellement aux sites des clients. Illumina remplacera également de façon proactive le lot potentiellement touché dans l'inventaire actuel des trousseaux d'accessoires avant de poursuivre l'envoi continu aux clients.

Les autorités compétentes ont été informées du problème et de l'avis.

Mesures à prendre par les clients

Les clients doivent jeter les plaques de ce lot de matériel des trousseaux d'accessoires VeriSeq MicroLab STAR. Si vous avez produit des résultats de test de patients en utilisant des plaques qui pourraient être touchées avant de recevoir le présent avis, veuillez communiquer avec l'assistance technique d'Illumina pour que nous puissions vous fournir des renseignements supplémentaires pertinents pour déterminer les actions supplémentaires requises; le cas échéant.

Nous vous demandons de remplir le formulaire de vérification FSN2020-1109 en pièce jointe, en commençant à la page 3, pour confirmer que vous avez reçu le présent avis, et retournez-le à l'assistance technique à l'adresse courriel techsupport@illumina.com dans les cinq jours ouvrables.

Nous vous remercions de votre fidélité et regrettons les désagréments que ce problème peut avoir causés.

Veuillez recevoir nos salutations distinguées,

Gary Workman
Vice-président, Qualité globale

Karen Gutekunst
Vice-présidente, Affaires réglementaires

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Le 15 décembre 2020

Formulaire de vérification FSN2020-1109

Madame, Monsieur,

Veuillez remplir le tableau ci-dessous pour accuser réception de l’avis et pour confirmer l’élimination du produit rappelé. Veuillez numériser le formulaire rempli et signé, puis retournez-le par courriel à l’adresse techsupport@illumina.com dans les cinq prochains jour ouvrables.

FSN2020-1109				
Nom du produit/dispositif, numéro de référence	Lots	Composant	Fabricant, numéro de référence	Numéro de lot
Accessoires VeriSeq Microlab STAR, 20031178	10062254 10057846 10062255 10045745 10059414 10059412 10059413 10059407	96 plaques de puits profonds	Eppendorf, 0030505301	J191724O
Vos renseignements (en caractères d'imprimerie)				
Nom d'entreprise :				
Nom complet :				
Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire :				
Réponses du client				
Je confirme que j'ai reçu, lu et compris la communication destinée aux clients FSN2020-1109.		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Les renseignements et les mesures requises ont été portés à l'attention de tous les utilisateurs pertinents.		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
J'ai pris toutes les mesures pertinentes demandées par la présente communication. Sélectionnez l'une des options suivantes :		<input type="checkbox"/> Tous les produits ont été consommés. Aucune plaque potentiellement touchée n'est disponible pour être éliminée. <input type="checkbox"/> J'ai éliminé toutes les plaques potentiellement touchées.		

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Quantité de plaques potentiellement touchées consommée :	Date effectuée (JJ/MM/AA)
Quantité restante :	
Commentaires :	
Réponses du distributeur/importateur	Sans objet <input type="checkbox"/>
J'ai identifié des clients qui ont reçu ou pourraient avoir reçu le produit.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai mis en pièce jointe une liste des clients ou j'ai dressé une liste des clients ci-dessous.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai reçu une confirmation de tous les clients identifiés	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai informé les clients identifiés de cet avis de sécurité sur le terrain.	Date (JJ/MM/AA)

Signature de la personne qui a rempli le formulaire

Date

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.