

29 oktober 2020

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSMEDEDELING

NextSeq 550Dx-reagenskit met hoge capaciteit v2.5 (75 cycli) FSCA NCR-81110, 29-okt-2020 - Corrigerende veiligheidsmaatregel

Beste klant,

Omdat wij uitsluitend de hoogste productkwaliteit willen leveren, nemen we contact met u op over mogelijke lekkage van de NextSeq 550Dx-reagenscartridge, onderdeel van de NextSeq 550Dx-reagenskit met hoge capaciteit v2.5 (75 cycli).

Deze mededeling geeft een samenvatting van het probleem, de maatregelen van Illumina en de maatregelen die van de klant worden verwacht.

Tabel 1: Betrokken product:

Productnamen	Catalogus-nummer	Partijnummer(s)	Vervaldatum
NextSeq 550Dx-reagenskit met hoge capaciteit v2.5 (75 cycli) IVD	20028870	A159626-1	08-FEB-2022

Samenvatting van het probleem

Illumina heeft een productiefout ontdekt die van invloed is op een beperkt aantal NextSeq 550Dx-reagenscartridges met hoge capaciteit v2* (75 cycli) die onderdeel zijn van de NextSeq 550Dx-reagenskit met hoge capaciteit v2.5 (75 cycli).

Een beperkt aantal van de 550Dx-reagenscartridges met hoge capaciteit v2 (75 cycli) zijn mogelijk niet goed verzegeld tijdens de productie.

Het gebruik van zo'n reagenscartridge kan leiden tot ondervulling tijdens een run, met als gevolg een mogelijke ontbrekende of te lage clusterdichtheid.

De NextSeq 550Dx-reagenscartridge met hoge capaciteit v2 (75 cycli) bevat gevaarlijk materiaal dat wordt genoemd in het veiligheidsinformatieblad (MN 20005425). Zoals vermeld in het veiligheidsinformatieblad, kan langdurige of herhaalde blootstelling aan het materiaal leiden tot mogelijke veiligheidsrisico's, zoals het ontstaan van kanker, aantasting van de vruchtbaarheid, gevaar voor het ongeboren kind en/of schade aan organen.

De afdeling Technische ondersteuning: techsupport@illumina.com Klantenservice: customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Illumina, Illumina IVD-producten

In het geval van lekkage wordt de gebruiker beschermd door het dragen van geschikte beschermende uitrusting, zoals oogbeschermers, handschoenen en een laboratoriumjas, door zich te houden aan de instructies en waarschuwingen in de referentiehandleiding van het NextSeq 550Dx-instrument. De bijsluiter voor de NextSeq 550Dx-reagenskit met hoge capaciteit v2.5 (75 cycli) verwijst de gebruiker of operator ook specifiek naar de referentiehandleiding van het NextSeq 550Dx-instrument.

*Houd er rekening mee dat de NextSeq 550Dx-reagenskit met hoge capaciteit v2.5 (75 cycli) IVD gebruik maakt van v2 reagenscartridges.

Maatregelen van Illumina

Illumina heeft de hoofdoorzaak van het probleem geïdentificeerd en voert een corrigerende maatregel uit.

Maatregelen die van de klant worden verwacht

Runs die met het betreffende product met succes zijn voltooid, lopen geen risico en de resultaten zijn geldig.

Vernietig de resterende voorraad van de betreffende partij volgens uw lokale procedure en neem contact op met Technische ondersteuning voor een volledige vervanging van het product. Wij vragen u om het bijgevoegde FSCA NCR-81110 verificatieformulier in te vullen om de ontvangst van deze mededeling te bevestigen en het formulier retour te sturen naar de afdeling Technische ondersteuning via techsupport@illumina.com.

We waarderen de voortgezette samenwerking met uw bedrijf. Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor mogelijk is veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,

.....
.....

.....
.....

29 oktober 2020

Veiligheidsmededeling

De afdeling Technische ondersteuning: techsupport@illumina.com Klantenservice: customerservice@illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden. Illumina, Illumina IVD-producten

FSCA NCR-81110 verificatieformulier

29 oktober 2020

Verificatieformulier

Beste klant,

Op 29 oktober heeft Illumina u een Belangrijke veiligheidsmededeling gestuurd betreffende de NextSeq 550Dx-reagenskit met hoge capaciteit v2.5 (75 cycli), partijnummer A159626-1.

Vul de onderstaande tabel in om te bevestigen dat u de kennisgeving hebt ontvangen en het teruggeroepen product hebt afgevoerd. Illumina vraagt of u het ingevulde formulier binnen 5 werkdagen terug wilt sturen aan Illumina, op één van de volgende manieren:

- Scan het ingevulde, ondertekende formulier in en verzend het via e-mail naar TechSupport@illumina.com
- Fax naar 858-736-8426, **t.a.v.: Illumina QA**

Betreffende productpartijen:

Product	Catalogusnummer	Partijnummer van de kit	Vervaldatum van de kit
NextSeq 550Dx-reagenskit met hoge capaciteit v2.5 (75 cycli) IVD	20028870	A159626-1	08-FEB-2022

Vul de onderstaande informatie in:

Paragraaf 1: In te vullen door de klant	
1.1. Ik heb de kennisgeving betreffende de corrigerende actie op het gebied van veiligheid (FSCA NCR-81110; 29 oktober 2020) ontvangen van Illumina en ik begrijp de instructies.	JA:___ NEE:___
1.2. Ik heb alle bovengenoemde kits zonder problemen gebruikt. Zo 'Ja', ga naar vraag 1.4. Zo 'Nee', ga naar vraag 1.3.	JA:___ NEE:___
1.3. Geef de partijnummers van de ongebruikte kits en het aantal op Partijnummer van de kit: <u>A159626-1</u> Ontvangen aantal: _____ Gebruikt aantal: _____ Het te vervangen aantal: _____	
1.4. Zijn er ongewenste voorvallen opgetreden in verband met het betreffende product? Zo 'Ja', voeg een pagina toe om het voorval te beschrijven en stuur deze informatie per e-mail rechtstreeks naar techsupport@illumina.com	JA:___ NEE:___

Klantinformatie:	
Bedrijfsnaam	
Volledige naam van degene die het formulier invult (in blokletters)	
Functie van degene die het formulier invult (in blokletters)	

Handtekening van degene die het formulier invult

Datum