

8 februari 2021

## Kwaliteitsmededeling

### URGENTE VEILIGHEIDSMEDEDELING

Beste klant,

Wij willen onze klanten alleen producten van de hoogste kwaliteit leveren. Daarom nemen we contact met u op over een probleem met betrekking tot de VeriSeq NIPT Solution of VeriSeq NIPT Solution v2, eerder gecommuniceerd via PQN2021-1128 (raadpleeg tabel 1 voor de getroffen producten). Deze vervolgg communicatie geeft een samenvatting van het probleem, de acties die Illumina onderneemt en de acties die de klant moet ondernemen.

**Tabel 1: Getroffen producten**

Productnamen	Productnummer	Onderdeel	Batches
VeriSeq Microlab STAR-accessoires	20031178	Microplaat, met 96 diepe wells, amber	10065791, 10064629, 10065787, 10062427, 10064397, 10064395, 10065790 en 10065789
Microplaat, met 96 diepe wells, amber (vervangend exemplaar)	20029918	Microplaat, met 96 diepe wells, amber (vervangend exemplaar)	Alle batches

#### Samenvatting van het probleem

Accessoirekits en bestellingen van vervangende exemplaren in de bovenstaande tabel bevatten platen met 96 diepe wells die donker en niet-doorschijnend zijn.

Het gebruik van donkere, niet-doorschijnende platen met 96 diepe wells bemoeilijkt de visuele inspectie van de platen met betrekking tot verwachte vloeistofniveaus, zichtbare celpellets en overmatige hemolyse volgens de bijsluiters van de VeriSeq NIPT Solution (nr. 100000001856) of de bijsluiters van de VeriSeq NIPT Solution v2 (nr. 1000000078751). Het niet opvolgen van deze stappen kan overlopen van monsters of schuimvorming tijdens extractie veroorzaken.

#### Acties die Illumina onderneemt

Illumina zal vervangende platen leveren voor gebruik met de resterende inhoud van de accessoirekits die op dit moment bij de klant aanwezig zijn. Illumina zal ook platen vervangen van de mogelijk getroffen partij in de huidige voorraad accessoirekits voordat deze verder worden verzonden naar klanten.

##### Technische ondersteuning:

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

##### Klantenservice:

[customerservice@illumina.com](mailto: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](http://www.illumina.com/company/legal.html) voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

De bevoegde autoriteiten worden van dit probleem in kennis gesteld.

### **Acties die de klant moet ondernemen**

Klanten dienen donkere, niet-doorschijnende platen zoals beschreven in tabel 1 weg te gooien. Als u vragen of zorgen hebt over testresultaten van patiënten die u eerder hebt gemeld voordat u deze mededeling hebt ontvangen, moet u contact opnemen met de technische ondersteuning van Illumina, zodat we u kunnen voorzien van aanvullende informatie die u kunt gebruiken om te bepalen wat u eventueel verder moet ondernemen.

Wij verzoeken u het bijgevoegde verificatieformulier FSN2020-1109-1 in te vullen en binnen 5 werkdagen terug te sturen naar de technische ondersteuning via [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com).

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](mailto:techsupport@illumina.com)

**Klantenservice:**

[customerservice@illumina.com](mailto: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](http://www.illumina.com/company/legal.html) voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

**FSN2020-1109-1 (QBXXXXX)**

Pagina 2 van 4

**Voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek. Niet in alle landen of regio's beschikbaar.**

8 februari 2021

**Verificatieformulier FSN2020-1109-1**

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](mailto:techsupport@illumina.com) te sturen.

FSN2020-1109-1			
Productnamen	Productnummer	Onderdeel	Batches
VeriSeq Microlab STAR-accessoires	20031178	Microplaat, met 96 diepe wells, amber	10065791, 10064629, 10065787, 10062427, 10064397, 10064395, 10065790 en 10065789
Microplaat, met 96 diepe wells, amber (vervangend exemplaar)	20029918	Microplaat, met 96 diepe wells, amber (vervangend exemplaar)	Alle batches
Uw gegevens			
Bedrijfsnaam:			
Volledige naam (in blokletters):			
Functie van de persoon die het formulier invult (in blokletters):			
Antwoorden van de klant			
Ik bevestig de ontvangst van het bericht met referentienummer FSN2020-1109-1 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"/>	

**Technische ondersteuning:**[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)**Klantenservice:**[customerservice@illumina.com](mailto: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](http://www.illumina.com/company/legal.html) voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Zijn er vervangende pakketten (3 platen per verpakking) nodig?	Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/>  Zo ja, aantal: _____
<b>Antwoorden van distributeur/importeur</b>	<b>Niet van toepassing <input type="checkbox"/></b>
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 deze veiligheidsmededeling.	Datum (MM-DD-JJ)

---

Handtekening van de persoon die het formulier invult

---

Datum

**Technische ondersteuning:**
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)
**Klantenservice:**
[customerservice@illumina.com](mailto: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](http://www.illumina.com/company/legal.html) voor meer informatie over specifieke handelsmerken.