

**Komunikat o braku spełniania wymagań zasadniczych  
PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Firma Illumina kontaktuje się z Państwem w kwestii dotyczącej niektórych partii zestawu do przygotowania próbek VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit. Zgodnie z naszą dokumentacją otrzymali Państwo produkty z tych partii. W niniejszej Notatce zawarto opis problemu, działań, które podejmie firma Illumina oraz działań wymaganych po stronie klienta.

**Tabela 1: Produkty, których dotyczy Notatka**

Nazwa produktu	Numer części	Nazwa elementu	Numer katalogowy	Numery katalogowe partii
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 Sample)	20025895	VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)	20026030	A162813-2 A164108-2 A163501-2
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 Sample)	15066801	VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)	15066809	A162738-2 A163577-2

**Numery kodów kreskowych płytek adapterów indeksowanych, których dotyczy ta kwestia, zawarto w Dodatku.**

**Opis problemu**

Firma Illumina otrzymała zgłoszenia, że próbki umieszczane w kolumnie 11 mają niską liczbę miejsc niewykluczonych (NES, non-excluded sites), co skutkowało niepowodzeniem podczas wykonywania zindywidualizowanych testów pewności aneuploidii płodu (iFACT, individualized Fetal Aneuploidy Confidence Test), a w konsekwencji brakiem wyników. Wynikało to z przesunięcia indeksów puli biblioteki w kolumnie 11, co było zdarzeniem nieprzewidywanym dla przebiegu, przez co analiza próbek kończyła się niepowodzeniem. Firma Illumina ustaliła, że problem dotyczy 154 z 704 płytek. Postępowanie wyjaśniające mające na celu ustalenie głównej przyczyny tego problemu jest nadal w toku.

W poniższym Dodatku wymieniono kody kreskowe 154 płytek adapterów indeksowanych, których dotyczy Notatka.

W przypadku przebiegów wykonanych z użyciem płytek, których dotyczy problem, jeśli analiza wszystkich próbek zakończyła się powodzeniem, nie miało to wpływu na wyniki i nie są wymagane żadne działania kontrolne. Jeśli wystąpiły problemy z próbkami podczas wcześniejszego przebiegu z użyciem płytek, których dotyczy problem, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

**Pomoc techniczna:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Wsparcie klientów:**  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).



## Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

Płytki adapterów indeksowanych, których dotyczy problem, były dołączane do zestawów do przygotowania próbek VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit przeznaczonych do analizy 24 próbek, jak i przeznaczonych do analizy 48 próbek (numery partii podano w tabeli powyżej).

### Partie do analizy 24 próbek

Podczas przebiegów obejmujących 24 próbki wiążą się one z nieprawidłowymi indeksami z kolumny 11 z powodu przesunięcia na płytce adapterów indeksowanych. Wartości tych indeksów nie są przewidziane przez oprogramowanie do analizy, przez co analiza próbek numer 21 oraz 22 w dołkach E3 oraz F3 na płytce kończy się niepowodzeniem. Problem powoduje niepowodzenie analizy próbek iFACT, a przez to opóźnienie w uzyskaniu wyników pacjentów. Problem nie powoduje wygenerowania nieprawidłowych wyników.

### Partie do analizy 48 próbek

Błąd analizy próbek iFACT nie wystąpi podczas przebiegów obejmujących 48 próbek, jeśli zestaw stosuje się zgodnie z instrukcją dołączoną do opakowania testu VeriSeq™ NIPT Solution v2, ponieważ nie wykorzystuje się wówczas indeksów z kolumny 11. Zestawy przeznaczone do 48 próbek wymieniono w niniejszej Notatce w ramach ostrzeżenia, ponieważ niektóre płytki adapterów, których dotyczy Notatka, dostarczano w zestawach przeznaczonych do 48 próbek (patrz numery partii w tabeli 1).

### Działania firmy Illumina

Firma Illumina wstrzymała dostarczanie wszystkich zestawów, których dotyczy problem, i pracuje nad wdrożeniem nowych kontroli jakości mających na celu zapobieżenie wystąpieniu podobnego problemu w przyszłości.

O problemie poinformowano właściwe organy.

### Działania wymagane po stronie klienta

Prosimy o zapoznanie się z Dodatkiem poniżej w celu sprawdzenia bieżącego stanu magazynowego pod kątem zestawów przeznaczonych do 24 próbek lub 48 próbek, mogących potencjalnie zawierać płytki adapterów indeksowanych, których dotyczy Notatka. Jeśli posiadają Państwo płytki wymienione w Dodatku, należy je wycofać z użycia i zniszczyć zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce. W celu uzyskania produktów zamiennych prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej ([techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)).

W razie pytań dotyczących wcześniej zakończonych przebiegów prosimy o kontakt z działem pomocy technicznej lub miejscowym autoryzowanym przedstawicielem naszej firmy.

**Pomoc techniczna:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Wsparcie klientów:**  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).



## Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi FSN2021-1197 w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej Notatki oraz odesłanie go do działu pomocy technicznej na adres [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com) w ciągu 5 dni roboczych.

Rozumiemy, jakie konsekwencje mogą mieć problemy z uzyskaniem wyników testów wynikające z wad produktów. Bardzo cenimy sobie współpracę z Państwem i przepraszamy za ewentualne niedogodności.

Z poważaniem

**Gary Workman**  
VP, Quality

**Karen Gutekunst**  
VP, Regulatory Affairs

### Powód przesłania niniejszej Notatki

Przesyłamy Panu/Pani niniejszą Notatkę, ponieważ zgodnie z naszą dokumentacją jest Pan/Pani osobą wyznaczoną do kontaktu w Państwa placówce. Od czasu do czasu zachodzi konieczność, abyśmy informowali naszych klientów o zmianach wprowadzonych w produktach, wycofywaniu produktów z obiegu lub kwestiach dotyczących jakości.

Zgodnie z powyższym niniejsza Notatka zawiera ważne informacje dotyczące naszych produktów i nie stanowi materiału marketingowego. Z tego powodu może Pan/Pani otrzymywać tego rodzaju Notatki, nawet jeśli nie wyraził(a) Pan/Pani zgody na otrzymywanie materiałów marketingowych od firmy Illumina. Jeśli nie jest Pan/Pani osobą wyznaczoną do kontaktu w Państwa placówce i tego typu korespondencja nie powinna do Pana/Pani trafiać, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail na adres [customernotifications@illumina.com](mailto:customernotifications@illumina.com) z danymi kontaktowymi odpowiedniej osoby. Więcej informacji można znaleźć w naszej [polityce prywatności](#).

**Pomoc techniczna:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Wsparcie klientów:**  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2021-1197 (M-AMR-00354) POL

Strona 3 z 7

**Do stosowania w diagnostyce in vitro. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.**



## Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

### Dodatek:

Kody kreskowe płytek, których dotyczy Notatka

14514076	14514235	14514249	14514100	14514386	14514344
14514075	14514234	14514248	14514085	14514376	14514343
14514074	14514233	14514247	14514084	14514375	14514342
14514073	14514232	14514246	14514083	14514374	14514341
14514072	14514231	14514245	14514082	14514373	14514340
14514071	14514230	14514244	14514081	14514372	14514339
14514070	14514229	14514243	14514077	14514361	14514338
14514069	14514228	14514242	14514723	14514266	14514336
14514067	14514227	14514241	14514722	14514265	14514335
14514066	14514226	14514240	14514721	14514264	14514399
14514065	14514225	14514239	14514720	14514263	14514390
14514064	14514224	14514238	14514719	14514262	14514389
14514063	14514223	14514237	14514718	14514261	14514388
14514062	14514211	14514236	14514716	14514260	14514334
14514061	14514210	14514360	14514715	14514259	14514044
14514060	14514209	14514359	14514714	14514257	14514043
14514059	14514208	14514358	14514713	14514256	14514042
14514058	14514207	14514357	14514712	14514255	14514040
14514056	14514206	14514356	14514708	14514254	14514039
14514055	14514104	14514355	14514707	14514253	14514038
14514054	14514103	14514354	14514702	14514252	14514037
14514053	14514102	14514353	14514400	14514251	14514036
14514052	14514101	14514352	14514398	14514347	14514035
14514051	14514048	14514351	14514397	14514346	14514349
14514050	14514047	14514350	14514395	14514345	14514348
14514049	14514046	14514045	14514391		

#### Pomoc techniczna:

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

#### Wsparcie klientów:

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

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).



## Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

### Formularz odpowiedzi FSN2021-1197

Szanowni Państwo!

Dnia <DATA> firma Illumina wysłała Państwu Pilną notatkę bezpieczeństwa o numerze FSN2021-1197 w sprawie problemu dotyczącego kolumny 11 na płytce adapterów indeksowanych dołączonej do zestawu do przygotowania próbek VeriSeq™ NIPT Solution v2 Sample Prep Kit.

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli w celu potwierdzenia otrzymania niniejszej Notatki, jak również podjęcia działań dotyczących wycofywanego produktu. Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do firmy Illumina w ciągu 5 dni roboczych, korzystając z jednej z następujących metod:

- Zeskanowanie wypełnionego, podpisanego formularza i przesłanie go pocztą e-mail na adres [TechSupport@illumina.com](mailto:TechSupport@illumina.com).
- Przesłanie faksem pod numer 858-736-8426, z dopiskiem „**Attn: Illumina QA, FSN2021-1197 Notice**”.
- Przesłanie do firmy Illumina pocztą na adres: 5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122, z dopiskiem „**Attn: Illumina QA, FSN2021-1197 Notice**”.

Formularz odpowiedzi				
Nazwa placówki				
Nazwa produktu/wyrobu	Numer katalogowy	Numer części	Numer partii	Dostarczona ilość/liczba sztuk
Dane osoby wypełniającej formularz				
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):				
Stanowisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):				
Odpowiedzi klienta				
Potwierdzam otrzymanie komunikatu dla klienta o numerze FSN2021-1197, przeczytanie go i zrozumienie jego treści.				Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>

**Pomoc techniczna:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Wsparcie klientów:**  
[customer care@illumina.com](mailto:customer care@illumina.com)

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).



## Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

Przeprowadziłem(-am) wszystkie wymagane działania wskazane w niniejszym komunikacie.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
O powiadomieniu i wymaganych działaniach poinformowano wszystkich użytkowników, których to dotyczy, a wskazane działania zostały wdrożone.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Produkt został zużyty. Nie dysponujemy zestawami, których dotyczy Notatka, które mogłyby zostać zwrócone, zniszczone lub poddane kontroli.	<input type="checkbox"/>
Przeprowadziłem(-am) kontrolę — zestawy nadają się do użytku.	<input type="checkbox"/>
Zniszczyłem(-am) wyroby, których dotyczy Notatka.	<input type="checkbox"/>
Inne działania (jeśli dotyczy):	
Zużyta ilość/liczba sztuk:	Data wypełnienia (DD/MM/RR)
Nr partii/serii i liczba sztuk:	
Uwagi:	
<b>Odpowiedź dystrybutora/importera</b>	<b>Nie dotyczy <input type="checkbox"/></b>
Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać wyrób, którego dotyczy niniejsze powiadomienie.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Wykaz klientów załączyłem(-am) lub zamieściłem(-am) poniżej.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Uzyskałem(-am) potwierdzenie od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/>
Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o wycofaniu ww. wyrobów z obrotu.	Data (DD/MM/RR)

**Pomoc techniczna:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Wsparcie klientów:**  
[customer care@illumina.com](mailto:customer care@illumina.com)

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).



## Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

---

---

Podpis osoby wypełniającej formularz

Data

### Powód przesłania niniejszej Notatki

Przesyłamy Panu/Pani niniejszą Notatkę, ponieważ zgodnie z naszą dokumentacją jest Pan/Pani osobą wyznaczoną do kontaktu w Państwa placówce. Od czasu do czasu zachodzi konieczność, abyśmy informowali naszych klientów o zmianach wprowadzonych w produktach, wycofywaniu produktów z obiegu lub kwestiach dotyczących jakości.

Zgodnie z powyższym niniejsza Notatka zawiera ważne informacje dotyczące naszych produktów i nie stanowi materiału marketingowego. Z tego powodu może Pan/Pani otrzymywać tego rodzaju Notatki, nawet jeśli nie wyraził(a) Pan/Pani zgody na otrzymywanie materiałów marketingowych od firmy Illumina. Jeśli nie jest Pan/Pani osobą wyznaczoną do kontaktu w Państwa placówce i tego typu korespondencja nie powinna do Pana/Pani trafiać, prosimy o wysłanie wiadomości e-mail na adres [customernotifications@illumina.com](mailto:customernotifications@illumina.com) z danymi kontaktowymi odpowiedniej osoby. Więcej

**Pomoc techniczna:**  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Wsparcie klientów:**  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@illumina.com)

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).