



Domingo, 4 de julio de 2021

Notificación en materia de calidad
AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN EL CAMPO

Estimado cliente:

Como sabrá, aspiramos a hacer llegar a nuestros clientes productos y asistencia técnica de la más alta calidad. Precisamente por ello, nos ponemos en contacto con usted para poner en su conocimiento en nombre de Illumina un problema que podría llegar a perjudicar a aquellos clientes que hayan adquirido ciertos lotes del VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit, que se comunicó anteriormente por medio de la [PQN2021-1169](#). Según nuestros registros, usted ha recibido material de estos lotes. En esta comunicación de seguimiento, encontrará más detalles en relación con el resumen del problema, las medidas que está tomando Illumina y las acciones que deben llevar a cabo los clientes.

Tabla 1: Productos afectados

Nombre del producto	Número de catálogo	Números de lote del catálogo	Nombre del componente	Número de referencia
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 muestras)	20025895	A162301, A162261	Library Prep Kit Box (24 muestras)	20026030
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 muestras)	15066801	A161869, A162106	Library Prep Kit Box (48 muestras)	15066809
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 muestras)	15066802	A162522, A162609	Library Prep Kit Box (96 muestras)	15066810

Resumen del problema

VeriSeq™ NIPT Solution v2 es una prueba diagnóstica in vitro concebida para su uso en pruebas de cribado para la detección de anomalías fetales del genoma completo a partir de muestras de sangre completa periférica materna de mujeres embarazadas con al menos 10 semanas de gestación.

Illumina ha recibido avisos sobre resultados no reproducibles, discordantes o discrepantes asociados con los lotes enumerados en la Tabla 1. Nuestras investigaciones preliminares han detectado que los 6 lotes de la Tabla 1 se han visto afectados, y que comparten el mismo lote de la placa adaptadora indexada.

Asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Servicio de atención al cliente:
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Estas placas tienen números de serie únicos por orden de fabricación, y el análisis inicial nos ha permitido determinar que se ha visto afectado menos del 5 % de las placas. Las investigaciones preliminares han dado a conocer un error en las colocaciones indexadas dentro de la columna 1 para un subconjunto de este lote de placas indexadas. Si se utiliza una placa afectada, pueden producirse asociaciones de indexación imprecisas para las muestras de la columna 1, lo que podría traducirse en resultados incorrectos.

Medidas de Illumina

Illumina ha suspendido los envíos de todos los lotes de equipos afectados y continúa haciendo investigaciones. Illumina suministrará opciones de sustitución para VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits.

Se ha notificado este problema a las autoridades competentes correspondientes.

Medidas que debe adoptar el cliente

Illumina solicita a sus clientes que no continúen utilizando los lotes afectados desde el momento de recepción del aviso; hacerlo podría conllevar obtener resultados incorrectos. Póngase en contacto con su científico de aplicación de campo (FAS) para devolver las cajas de kit enumeradas en la Tabla 1. En caso de que no pueda devolverlas, deshágase de cualquier lote afectado siguiendo el procedimiento local y póngase en contacto con su FAS para que podamos sustituirlos completamente.

Si ya ha procesado muestras con los lotes afectados enumerados en la Tabla 1, Illumina recomienda volver a repetir las pruebas para estas muestras de la columna 1, a no ser que, desde el punto de vista médico, considere que no es necesario.

Cumplimente el formulario de confirmación FSN2021-1171 adjunto (empieza en la página 3) para confirmar que ha recibido esta notificación y envíelo al servicio de asistencia técnica a través de su correo electrónico techsupport@illumina.com en un plazo máximo de 5 días hábiles.

Entendemos el impacto que estos problemas pueden llegar a ocasionar en los resultados de las pruebas. Valoramos su continua confianza y lamentamos cualquier molestia que esto pueda haberle ocasionado.

Atentamente,

Asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Servicio de atención al cliente:
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.



Retira

Gary Workman

Vicepresidente del departamento de calidad global

illumina®

Karen Gutekunst

Vicepresidenta y directora de asuntos normativos

Asistencia técnica:

techsupport@illumina.com

Servicio de atención al cliente:

customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2021-1171 (Número de documento M-AMR-00213)

Página 3 de 5

Para uso diagnóstico in vitro. No disponible en todos los países ni regiones.

Formulario de confirmación FSN2021-1171

Estimado cliente:

Rellene la tabla que aparece a continuación para confirmar que ha recibido este aviso. Una vez haya cumplimentado y firmado el formulario, envíelo por correo electrónico a techsupport@illumina.com en un plazo máximo de 5 días hábiles.

FSN2021-1171		
Nombre del componente	Número de referencia	Cantidad devuelta
Library Prep Kit Box (24 muestras)	20026030	
Library Prep Kit Box (48 muestras)	15066809	
Library Prep Kit Box (96 muestras)	15066810	
Respuestas por parte del cliente		
Confirmando haber recibido la comunicación para clientes FSN2021-1171 ; asimismo, confirmo que he leído y entendido su contenido.		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Tanto la información como las medidas que deben adoptarse se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han implementado.		Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He llevado a cabo todas las medidas pertinentes según las disposiciones recogidas en esta comunicación. Seleccione una de las siguientes opciones:		Marque una: <input type="checkbox"/> He utilizado todas las placas que podían presentar el defecto. No hay ningún producto afectado que deba ser devuelto. <input type="checkbox"/> Tengo más productos afectados para enviar a Illumina. <input type="checkbox"/> Me he desecho de todos los productos afectados. No hay ningún producto afectado que deba ser devuelto.
En caso de desechar un producto, indique los códigos de barras de las placas adaptadoras indexadas presentes en los kits de preparación de bibliotecas:		
Cantidad utilizada de placas posiblemente afectadas:		

Asistencia técnica:

techsupport@illumina.com

Servicio de atención al cliente:

customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Lote/n.º de serie y cantidad:	
Comentarios	
Respuestas por parte del distribuidor/importador	No aplicable <input type="checkbox"/>
He identificado a clientes que han recibido el producto o que podrían haberlo hecho.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He adjuntado una lista de clientes o bien he indicado los clientes más abajo.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Todos los clientes identificados me han hecho llegar su confirmación.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
He informado a los clientes identificados de los resultados de este Aviso de seguridad en el campo sobre FSN2021-1171 VeriSeq NIPT Solution v2.	Fecha (DD/MM/AA)

Nombre de la

empresa: _____

Nombre

completo: _____

Cargo de la persona que ha cumplimentado el formulario:

Firma de la persona que ha cumplimentado el

formulario: _____

Fecha: _____

Asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Servicio de atención al cliente:
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.