



Wycofanie wyrobu medycznego z obrotu

illumina®

Wtorek, 28 października 2025 r.

Komunikat o braku spełnienia wymogów zasadniczych **PILNE WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO Z OBROTU** **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

Szanowni Państwo!

Firma Illumina kontaktuje się z Państwem w sprawie problemu związanego z jakością zestawów odczynników do sekwencjonowania NextSeq™ 550Dx. Produkty, których dotyczy problem, wymieniono w **Tabeli 1** poniżej. Lista serii, których dotyczy problem, znajduje się w Załączniku.

Tabela 1: Produkty, których dotyczy problem (informacje na temat partii komór przepływowych, których dotyczy problem, znajdują się w Załączniku)

Nazwa produktu	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu - Numer identyfikacyjny wyrobu	Numer katalogowy
NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) IVD	00816270020132	20028870
NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) IVD	00816270020118	20028871
CN NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) IVD	006975709330014	20064341
CN NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) IVD	006975709330038	20064344
CN NextSeq 550Dx Mid Output Reagent Kit v2.5 (150 cycles) IVD	006975709330045	20064345
CN NextSeq 550Dx Mid Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles) IVD	006975709330052	20064346
FLOWCELL, FIT FLUIDICS TESTING	Nd.	15050205

Opis problemu

Komórki przepływowe (o wysokiej wydajności i średniej wydajności v2.5) są elementami zestawów odczynników do sekwencjonowania NextSeq 550Dx. Firma Illumina zidentyfikowała problem związany z jakością uszczelki komory przepływowej, który może prowadzić do

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (nr dokumentu: M-AMR-02003)

Strona 1 z 7

Do celów diagnostyki *in vitro*. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.

wycieków z komór przepływowych w trakcie pracy. Należy pamiętać, że do tej pory firma Illumina nie otrzymywała żadnych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych dotyczących pacjentów lub operatorów.

W przypadku wcześniejszych cykli pracy z użyciem komór przepływowych, których dotyczy problem, jeśli wszystkie cykle zostały ukończone, powiadomienie to nie niesie żadnych konsekwencji i nie jest wymagana dalsza kontrola. W przypadku wystąpienia awarii w poprzednim cyklu pracy z użyciem uszkodzonej komory przepływowej, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Opisany powyżej problem dotyczący jakości może spowodować wyciek płynu spod uszczelki komory przepływowej i na stolik aparatu NextSeq 550Dx. Może to prowadzić do przerwania cyklu pracy, co niesie za sobą:

- Brak danych lub niewystarczające dane wyjściowe.
- Ewentualne wstrzymanie przepływu płynów w aparacie.
- Możliwe narażenie użytkownika na działanie substancji toksycznych.

Działania firmy Illumina

Zakończyliśmy czynności sprawdzające w sprawie pierwotnej przyczyny i wdrożyliśmy działania zapobiegawcze, aby zapobiec wystąpieniu problemu w przyszłości. Wszystkie produkty, których dotyczy problem, znajdujące się w naszym katalogu zostały zidentyfikowane i wskazane.

Odpowiednie miejscowe i międzynarodowe agencje regulacyjne, w tym właściwe organy, zostały poinformowane przez firmę Illumina o tym problemie.

Wymagane działania klienta

W przypadku otrzymania serii odczynników wymienionych w Załączniku należy je usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Dodatkowe instrukcje dotyczące prawidłowego sposobu usunięcia znajdują się w [Przewodniku użytkownika aparatu NextSeq 550Dx](#). Należy upewnić się, że stosowane są odpowiednie środki ochrony indywidualnej (ŚOI), w tym między innymi ochrona oczu, rękawice i fartuch laboratoryjny. W razie kontaktu lub podejrzenia kontaktu – bezpośredniego lub pośredniego przez skórę lub aerozol – z odczynnikami w komorze przepływowej, należy natychmiast postępować zgodnie ze standardowymi procedurami bezpieczeństwa i pierwszej pomocy obowiązującymi w Państwa placówce.

Proszę wypełnić formularz weryfikacyjny, aby potwierdzić, że zrealizowano powyższe Wymagane działania klienta. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza w wiadomości e-mail do działu pomocy technicznej firmy Illumina w ciągu 5 dni roboczych. Alternatywnie

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (nr dokumentu: M-AMR-02003)

Strona 2 z 7

Do celów diagnostyki *in vitro*. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.

można zadzwonić lub wysłać wiadomość e-mail do działu pomocy technicznej firmy Illumina, podając w niej informacje wymagane w formularzu.

Jesteśmy po to, aby pomagać

W przypadku wystąpienia problemów związanych z wyciekami należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina w celu dalszej oceny potencjalnych problemów związanych z płynami w aparatach.

Jeżeli podczas korzystania z produktów, których dotyczy problem, u użytkownika wystąpiło niepożądane zdarzenie związane z tym problemem, należy to zgłosić w ramach programu FDA MedWatch Adverse Event Reporting przez Internet, pocztą tradycyjną lub faksem. Raport można wypełnić i przesłać online na stronie www.fda.gov/medwatch/report.htm. Poza Stanami Zjednoczonymi należy skontaktować się z miejscowym organem nadzoru.

Mamy świadomość konsekwencji, jakie ten problem może mieć dla Państwa działalności i dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić Państwu najwyższą jakość obsługi i pomocy technicznej.

W przypadku pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina pod adresem techsupport@illumina.com.

Z poważaniem

Vicky Medley
Senior Director of Quality

Karen Gutekunst
Dyrektor ds. zgodności z przepisami

Powód przesłania niniejszego powiadomienia

Otrzymali Państwo to powiadomienie, ponieważ figurują Państwo w naszych danych jako osoby do kontaktu w swojej organizacji w zakresie problemów z jakością, wycofywania produktów i zmian w produktach.

Powiadomienie to zawiera ważne informacje dotyczące naszych produktów i nie stanowi materiału marketingowego. W związku z tym mogą je Państwo otrzymywać pomimo rezygnacji z otrzymywania materiałów marketingowych od firmy Illumina. Jeżeli nie są Państwo odpowiednią osobą w swojej organizacji do otrzymywania tych powiadomień, mogą się Państwo wypisać z listy osób je otrzymujących, [przesyłając ten formularz](#). Więcej informacji można znaleźć w naszej [polityce prywatności](#).

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (nr dokumentu: M-AMR-02003)

Strona 3 z 7

Do celów diagnostyki *in vitro*. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.

Dodatek Serie komór przepływowych, których dotyczy problem

Opis zestawu i numer katalogowy	Opis komory przepływowej i numer katalogowy	Numer serii komory przepływowej
NextSeq 550Dx HO Rgt Kit v2.5 (75 Cycles) (20028870)	NextSeq 550Dx HO FC Cart v2.5, 75 Cycles (20031098)	A184824-3
		A185016-3
		A183951-3
		A182816-3
		A183339-3
		A182533-3
		A183950-3
		A184531-3
		A182413-3
		A184058-3
		A183613-3
		A183211-3
		A183612-3
		A183826-3
		A182302-3
		A183449-3
		A182298-3
		A182532-3
		A182299-3
		A183830-3
		A183118-3
		A182301-3
		A184359-3
		A184727-3
NextSeq 550Dx HO Rgt Kit v2.5 (300 Cycles) (20028871)	NextSeq 550Dx HO FC Cart v2.5, 300 Cycles (20026365)	A182717-3
		A182051-3
		A179804-3
		A183343-3

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (nr dokumentu: M-AMR-02003)

Strona 4 z 7

Do celów diagnostyki *in vitro*. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.

Opis zestawu i numer katalogowy	Opis komory przepływowej i numer katalogowy	Numer serii komory przepływowej
CN NextSeq 550Dx HO Kit v2.5 (75 Cycles) (20064341)	CN NEXTSEQ 550Dx HO FLOW CELL V2.5 (20062316)	A183402-4
		A183550-4
CN NextSeq 550Dx HO Kit v2.5 (300 Cycles) (20064344)	CN NEXTSEQ 550Dx HO FLOW CELL V2.5 (20062316)	A186185-4
		A183170-4
		A183404-4
		A183555-4
		A183557-4
CN NextSeq 550Dx MO Kit v2.5 (150 Cycles) (20064345)	CN NEXTSEQ 550Dx MO FLOW CELL V2.5 (20062530)	A186074-4
		A183278-4
		A183405-4
		A184005-4
CN NextSeq 550Dx MO Kit v2.5 (300 Cycles) (20064346)	CN NEXTSEQ 550Dx MO FLOW CELL V2.5 (20062530)	A185054-4
		A183279-4
		A183409-4
		A183568-4
		A183569-4
		A183570-4
		A184776-4
Nd.	FLOWCELL, FIT FLUIDICS TESTING (15050205)	20935999
		20956354

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszelkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (nr dokumentu: M-AMR-02003)

Strona 5 z 7

Do celów diagnostyki *in vitro*. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.

Formularz weryfikacyjny

Szanowni Państwo!

Firma Illumina wysłała Państwu FSN2025-1783 w sprawie problemu związanego z jakością zestawów odczytników do sekwencjonowania NextSeq 550Dx.

Proszę wypełnić formularz weryfikacyjny, aby potwierdzić, że zrealizowano Wymagane działania klienta. Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza w wiadomości e-mail do działu pomocy technicznej firmy Illumina. Alternatywnie można zadzwonić lub wysłać wiadomość e-mail do działu pomocy technicznej firmy Illumina, podając w niej informacje wymagane w formularzu.

Formularz weryfikacyjny		
Nazwa placówki		
Nazwa produktu/wyrobu	Liczba zużytych serii, których dotyczy problem	Liczba odrzuconych serii, których dotyczy problem
NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) IVD (20028870)		
NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) IVD (20028871)		
CN NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) IVD (20064341)		
CN NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) IVD (20064344)		
CN NextSeq 550Dx Mid Output Reagent Kit v2.5 (150 Cycles) IVD (20064345)		
CN NextSeq 550Dx Mid Output Reagent Kit v2.5 (300 Cycles) IVD (20064346)		
FLOWCELL, FIT FLUIDICS TESTING (15050205)		

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (nr dokumentu: M-AMR-02003)

Strona 6 z 7

Do celów diagnostyki *in vitro*. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.

Dane osoby wypełniającej formularz	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Stanowisko osoby wypełniającej formularz (drukowanymi literami):	
Numer telefonu:	
Odpowiedzi klienta	
Potwierdzam otrzymanie komunikatu dla klienta nr FSN2025-1783, przeczytanie go i zrozumienie jego treści.	Tak ☐ Nie ☐
Potwierdzam, że wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostały zniszczone/usunięte.	Tak ☐ Nie ☐
Odpowiedź dystrybutora/importera	Nie dotyczy ☐
Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten produkt.	Tak ☐ Nie ☐
Wykaz klientów załączyłem(-am) lub zamieściłem(-am) poniżej.	Tak ☐ Nie ☐
Uzyskałem(-am) potwierdzenie od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	Tak ☐ Nie ☐
Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o wycofaniu produktów z obrotu.	Tak ☐ Nie ☐ Data (DD.MMM.RRRR):

Pomoc techniczna:
techsupport@illumina.com

Wsparcie klientów:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje dotyczące znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (nr dokumentu: M-AMR-02003)

Strona 7 z 7

Do celów diagnostyki *in vitro*. Wyrób nie jest dostępny we wszystkich krajach lub regionach.