

Tirsdag d. 28. oktober 2025

Meddelelse om kvalitet
TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK Udstyr med ØJEBLIKkelig Virkning
VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Kære kunde

Du modtager denne henvendelse fra Illumina, fordi der er identificeret et kvalitetsproblem, der påvirker NextSeq™ 550Dx-sekventeringsreagenskits. Berørte produkter er anført i **tabel 1** nedenfor. Se bilaget for en liste over berørte partier.

Tabel 1: Berørte produkter (se bilaget for berørte flowcellepartier)

Produktnavn	Unik enhedsidentifikator - Enhedens identifikatornummer	Katalognummer
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	I/R	15050205

Problembeskrivelse

Flowceller (high output og mid output v2.5) er komponenter i NextSeq 550Dx-sekventeringsreagenskits. Illumina har identificeret et kvalitetsproblem med flowcellens tætning, som kan føre til lækage af flowceller under kørsler. Bemærk, at Illumina til dato ikke har modtaget nogen rapporter om uønskede hændelser, der involverer patienter eller operatører.

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (dokumentnummer M-AMR-02003)

Side 1 af 7

Til in vitro diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.

Alle tidligere kørsler udført med de berørte flowceller påvirkes ikke, hvis alle kørsler er bestået, og der kræves ingen opfølgning. Hvis du har oplevet en kørselsfejl i en tidligere kørsel med en påvirket flowcelle, bedes du kontakte Illuminas tekniske support.

Kvalitetsproblemet beskrevet ovenfor kan medføre, at væske lækker under flowcellens tætning og på NextSeq 550Dx-instrumentets holder. Dette kan forårsage kørselsfejl, der resulterer i:

- Ingen data eller utilstrækkeligt dataoutput.
- Potentielle tilstopninger af instrumentets fluidik.
- Mulig eksponering af giftige stoffer for brugeren.

Handlinger, der skal foretages af Illumina

Vi har gennemført en undersøgelse af den grundlæggende årsag og implementeret forebyggende foranstaltninger for at forhindre yderligere gentagelse. Alle berørte produkter på vores lager er blevet identificeret og tilbageholdt.

Illumina har orienteret de relevante lokale og internationale myndigheder, herunder de ansvarlige myndigheder, om problemet.

Handlinger, der skal foretages af kunden

Hvis du har modtaget de reagenspartier, der er anført i bilaget, skal disse reagenser bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser. Se [oversigtsvejledningen til NextSeq 550Dx-instrumentet](#) for yderligere instruktioner om korrekt bortskaffelse. Sørg for, at der anvendes korrekt personligt beskyttelsesudstyr (PPE), herunder, men ikke begrænset til, øjenværn, handsker og en laboratoriekittel. Hvis du har eller har mistanke om, at du er kommet i kontakt med – direkte eller indirekte via hud eller aerosol – reagenserne i flowcellen, skal du straks følge dit laboratoriums standardprocedurer for sikkerhed og førstehjælp.

Udfyld bekræftelsesformularen for at bekræfte, at du har udført de påkrævede kundehandlinger angivet ovenfor. Vi beder dig om at returnere den udfyldte formular via e-mail til Illuminas teknisk support inden for fem hverdage. Alternativt kan du ringe eller sende en e-mail til Illuminas tekniske support med de oplysninger, der anmodes om i formularen.

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (dokumentnummer M-AMR-02003)

Side 2 af 7

Vi er klar til at hjælpe

Hvis du oplever problemer med lækage, bedes du kontakte Illuminas tekniske support for yderligere evaluering af potentielle problemer med instrumentets fluidik.

Hvis du som følge af denne sikkerhedsrisiko oplever uønskede hændelser ved brugen af de berørte produkter, bedes du indberette det til FDA's MedWatch Adverse Event Reporting-program, enten online, via almindelig post eller via fax. Du kan udfylde og indsende rapporten online på www.fda.gov/medwatch/report.htm. I regioner uden for USA skal du kontakte den ansvarlige myndighed.

Illumina anerkender den virkning, som et kvalitetsproblem kan have på din drift, og vi er klar til at yde dig service og support af højeste kvalitet under denne proces.

Hvis du har spørgsmål eller betænkeligheder, bedes du kontakte Illuminas tekniske support på techsupport@illumina.com.

Med venlig hilsen

Vicky Medley
Senior Director of Quality

Karen Gutekunst
Leder af regulatoriske anliggender

Derfor modtager du denne meddelelse

Du modtager denne meddelelse, fordi vores optegnelser viser, at du er den relevante kontaktperson for din organisation angående produktændringer, forældede produkter og kvalitetsproblemer.

Bemærk, at disse meddelelser indeholder vigtige oplysninger om vores produkter og ikke er marketingmeddelelser. Du kan derfor modtage disse meddelelser, selvom du har afmeldt modtagelse af marketingmeddelelser fra Illumina. Hvis du ikke er den person i din organisation, som disse meddelelser er tiltænkt, kan du afmelde disse meddelelser ved at [indsende denne formular](#). Du kan finde flere oplysninger i vores [Politik til beskyttelse af personlige](#)

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (dokumentnummer M-AMR-02003)

Side 3 af 7

Til in vitro diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.

Appendiks. Berørte flowcellepartier

Kittets produktbeskrivelse og katalognummer	Beskrivelse af flowcelle og varenummer	Flowcellens partinummer
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

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (dokumentnummer M-AMR-02003)

Side 4 af 7

Til in vitro diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.

Kittets produktbeskrivelse og katalognummer	Beskrivelse af flowcelle og varenummer	Flowcellens partinummer
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
I/R	FLOWCELL, FIT FLUIDICS TESTING (15050205)	20935999
		20956354

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (dokumentnummer M-AMR-02003)

Side 5 af 7

Til in vitro diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.

Bekræftelsesformular

Kære kunde

Illumina har sendt dig FSN2025-1783 vedrørende et kvalitetsproblem, der påvirker NextSeq 550Dx-sekventeringsreagenskits.

Du bedes udfylde bekræftelsesformularen for at bekræfte, at du har udført de påkrævede kundehandlinger. Derefter bedes du returnere den udfyldte formular til Illuminas tekniske support. Alternativt kan du ringe eller sende en e-mail til Illuminas tekniske support med de oplysninger, der anmodes om i formularen.

Bekræftelsesformular		
Virksomhedsnavn		
Produkt-/udstyrsnavn	Antal påvirkede partier forbrugt	Antal påvirkede partier kasseret
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)		

Teknisk support:

techsupport@illumina.com

Kundeservice:

customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (dokumentnummer M-AMR-02003)

Side 6 af 7

Til in vitro diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.

Dine oplysninger	
Fulde navn med blokbogstaver:	
Titel på den person, der udfylder formularen, med blokbogstaver:	
Telefonnummer:	
Kundesvar	
Jeg bekræfter, at jeg har modtaget kundemeddelelsen FSN2025-1783, og jeg har læst og forstået indholdet.	Ja ☐ Nej ☐
Jeg bekræfter, at alle berørte produkter i min varetægt er blevet destrueret/kasseret.	Ja ☐ Nej ☐
Distributør-/importørsvar	Ikke relevant ☐
Jeg har identificeret kunder, der har eller kan have modtaget produktet.	Ja ☐ Nej ☐
Jeg har vedhæftet en kundeliste eller anført kunderne herunder.	Ja ☐ Nej ☐
Jeg har modtaget bekræftelse fra alle berørte kunder.	Ja ☐ Nej ☐
Jeg har informeret de berørte kunder om tilbagekaldelsen.	Ja ☐ Nej ☐ Dato (DD-MMM-ÅÅÅÅ):

Teknisk support:
techsupport@illumina.com

Kundeservice:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Oplysninger om specifikke varemærker kan findes på www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (dokumentnummer M-AMR-02003)

Side 7 af 7

Til in vitro diagnostisk brug. Ikke tilgængelig i alle lande eller regioner.