



Martes, 28 de octubre de 2025

Notificación de calidad
AVISO URGENTE DE SEGURIDAD

Estimado cliente:

Illumina se pone en contacto con usted en relación con un problema de calidad que afecta a los kits de reactivos de secuenciación NextSeq™ 550Dx. Los productos afectados se enumeran en la **Tabla 1** a continuación. Consulte el Apéndice para ver una lista de los lotes afectados.

Tabla 1: Productos afectados (consulte el Apéndice para ver los lotes de celdas de flujo afectados)

Nombre del producto	Identificador único del producto: Número de identificación del producto	Número de catálogo
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	N/A	15050205

Descripción del problema

Las celdas de flujo (high output y mid output v2.5) son componentes de los kits de reactivos de secuenciación NextSeq 550Dx. Illumina ha identificado un problema de calidad en la junta de la celda de flujo que puede provocar fugas en la celda de flujo durante los experimentos. Tenga

Servicio de asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Atención al cliente:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Illumina, Inc. o sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (Número de documento M-AMR-02003)

Página 1 de 7

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

en cuenta que, hasta la fecha, Illumina no ha recibido ningún informe de acontecimientos adversos que impliquen a pacientes u operadores.

Para los experimentos anteriores realizados con las celdas de flujo afectadas, si se han superado todos los experimentos, no hay impacto y no se requiere seguimiento. Si ha experimentado un fallo en un experimento anterior con una celda de flujo afectada, póngase en contacto con el servicio técnico de Illumina.

El problema de calidad descrito anteriormente puede provocar fugas de líquido debajo de la junta de la celda de flujo y sobre la platina del instrumento NextSeq 550Dx. Esto puede provocar un fallo del experimento que provoque:

- Ausencia de datos o salida de datos insuficiente.
- Posibles obstrucciones de fluidica del instrumento.
- Posible exposición del usuario a sustancias tóxicas.

Medidas tomadas por Illumina

Hemos completado una investigación de la causa raíz e implementado medidas preventivas para evitar que vuelva a repetirse. Todos los productos afectados de nuestro inventario han sido identificados y puestos en cuarentena.

Illumina ha notificado este problema a las autoridades sanitarias locales e internacionales pertinentes, incluidas las autoridades competentes.

Medidas que debe adoptar el cliente

Si recibió los lotes de reactivos enumerados en el Apéndice, deseche estos reactivos según las normativas locales. Consulte la [Guía de referencia del instrumento NextSeq 550Dx](#) para obtener instrucciones adicionales sobre cómo desecharlos correctamente. Asegúrese de utilizar el equipo de protección personal (EPP) adecuado, incluidos, entre otros, protección ocular, guantes y una bata de laboratorio. Si ha entrado o sospecha que ha entrado en contacto, directa o indirectamente a través de la piel o aerosol, con los reactivos de la celda de flujo, siga inmediatamente los procedimientos estándar de seguridad y primeros auxilios de su laboratorio.

Rellene el formulario de verificación para confirmar que ha llevado a cabo las medidas que debe adoptar el cliente mencionadas anteriormente. Una vez haya cumplimentado el formulario, le pedimos que sea tan amable de enviarlo por correo electrónico al servicio de asistencia técnica de Illumina en un plazo máximo de 5 días hábiles. Como alternativa, puede llamar o enviar un correo electrónico al servicio de asistencia técnica de Illumina para facilitar la información solicitada en el formulario.

Servicio de asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Atención al cliente:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Illumina, Inc. o sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (Número de documento M-AMR-02003)

Página 2 de 7

Estamos a su disposición para ayudarle

Si experimenta problemas de fugas, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Illumina para obtener más información sobre posibles problemas de fluídica del instrumento.

Si usted sufre un efecto adverso relacionado con el uso de los productos afectados, notifíquelo a la autoridad sanitaria local. Para clientes en España, por favor contactar con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS); [//www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es).

Somos conscientes del impacto que puede suponer un problema de calidad en su actividad y nos comprometemos a ofrecerle el servicio y la asistencia de mayor calidad durante este proceso.

Si tiene alguna pregunta o inquietud, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Illumina en techsupport@illumina.com.

Atentamente,

Vicky Medley
Senior Director of Quality

Karen Gutekunst
Jefe de Asuntos Reglamentarios

Por qué ha recibido esta notificación

Ha recibido esta notificación porque nuestros registros indican que usted es la persona de contacto adecuada en su organización para cambios de producto, obsolescencia de productos y problemas de calidad.

Tenga en cuenta que estas notificaciones contienen información fundamental sobre nuestros productos y no son comunicaciones comerciales. Por ello, es posible que reciba estas notificaciones a pesar de haber optado por no recibir comunicaciones de marketing de Illumina. Si usted no es la persona adecuada en su organización para recibir estas notificaciones, puede darse de baja de estas [enviando este formulario](#). Para obtener más información, consulte nuestra [Política de privacidad](#).

Servicio de asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Atención al cliente:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Illumina, Inc. o sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (Número de documento M-AMR-02003)

Página 3 de 7

Apéndice. Lotes de celdas de flujo afectados

Descripción del producto de kit y número de catálogo	Descripción de la celda de flujo y número de pieza	Número de lote de la celda de flujo
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

Servicio de asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Atención al cliente:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Illumina, Inc. o sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (Número de documento M-AMR-02003)

Descripción del producto de kit y número de catálogo	Descripción de la celda de flujo y número de pieza	Número de lote de la celda de flujo
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
N/A	FLOWCELL, FIT FLUIDICS TESTING (15050205)	20935999
		20956354

Servicio de asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Atención al cliente:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Illumina, Inc. o sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (Número de documento M-AMR-02003)

Página 5 de 7

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

Formulario de acuse de recibo

Estimado cliente:

Illumina le ha enviado la FSN2025-1783 en relación con un problema de calidad que afecta a los kits de reactivos de secuenciación NextSeq 550Dx.

Rellene el formulario de verificación para confirmar que ha llevado a cabo las medidas que debe adoptar el cliente. Una vez haya cumplimentado el formulario, le pedimos que sea tan amable de enviarlo por correo electrónico al servicio de asistencia técnica de Illumina. Como alternativa, puede llamar o enviar un correo electrónico al servicio de asistencia técnica de Illumina para facilitar la información solicitada en el formulario.

Formulario de acuse de recibo		
Nombre de la empresa		
Nombre del producto/dispositivo	Cantidad de lotes afectados consumidos	Cantidad de lotes afectados descartados
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)		

Servicio de asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Atención al cliente:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Illumina, Inc. o sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (Número de documento M-AMR-02003)

Información sobre el declarante	
Nombre completo:	
Cargo de la persona que ha cumplimentado el formulario:	
Número de teléfono:	
Respuestas por parte del cliente	
Confirmando haber recibido la notificación FSN2025-1783 y que he leído y entendido su contenido.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Confirmando que todos los productos afectados disponibles han sido destruidos/desechados.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Respuestas por parte del distribuidor/importador	No procede <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 esta retirada.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha (DD-MMM-AAAA):

Servicio de asistencia técnica:
techsupport@illumina.com

Atención al cliente:
customercare@illumina.com

© 2025 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Illumina, Inc. o sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2025 -1783 (Número de documento M-AMR-02003)

Página 7 de 7