

16. Oktober 2018

Produktsicherheitsinformation

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

bei Illumina sind wir stets bestrebt, unseren Kunden Produkte von höchster Qualität zur Verfügung zu stellen. Daher wenden wir uns heute hinsichtlich eines Problems bei der Verwendung der Softwarekomponente VeriSeq™ NIPT Workflow Manager (Version 1.4 und 1.5) der VeriSeq NIPT Solution an Sie. Sie erhalten diese Nachricht, da Sie laut unserer Unterlagen dieses Produkt und die entsprechende Softwareversion nutzen. Diese Mitteilung enthält eine Zusammenfassung des Problems sowie eine Beschreibung der von Illumina durchgeführten Maßnahmen und Maßnahmen, die auf Kundenseite erforderlich sind. **Das Problem betrifft nur Kunden, die das Probenblatt während des Poolings oder mit dem Chargenmanager hochladen.**

Betroffenes Produkt

Produktlinie	Katalognummer	Unterkomponente
VeriSeq NIPT Solution	RH-300-1001	VeriSeq NIPT Microlab STAR, vorinstalliert mit VeriSeq NIPT Workflow Manager (WFM), Version 1.4 und 1.5

Zusammenfassung des Problems

Beim Hochladen des Probenblatts während des Poolings oder mit dem Chargenmanager warnt der WFM den Benutzer nicht, wenn auf dem Probenblatt versehentlich ein Proben-Barcode aufgeführt ist, der der Charge nicht zugeordnet ist. In der Folge wendet der WFM die für die nicht zugeordnete Probe geltenden Probeninformationen (z. B. Probentyp, Geschlechtschromosom-Berichtseinstellung) auf die Probe in Well-Position A1 an.

Letztendlich ergeben sich daraus folgende mögliche Probleme:

- geringere Genauigkeit von Aneuploidie-Ergebnissen für mit dem falschen Probentyp (Einling bzw. Zwilling) analysierte Proben
- Erstellung unvollständiger oder unbeabsichtigter Ergebnisse für Aneuploidien bei Geschlechtschromosomen
- keine Ergebnisse bei fälschlicherweise als Negativkontrollen (NTC) verarbeiteten Proben

Bislang wurden keine falschen Ergebnisse aufgrund dieses Problems gemeldet. Auf Grundlage einer statistischen Analyse lässt sich die Wahrscheinlichkeit möglicher abweichender Ergebnisse infolge der Analyse einer Zwillings- als Einlingsprobe (oder umgekehrt) auf unter 0,000006 % prognostizieren. Die VeriSeq NIPT Solution ist als Screening-Test gedacht und darf nicht als alleinige Grundlage einer Diagnose oder sonstiger Entscheidungen im Umgang mit einer Schwangerschaft eingesetzt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage zur VeriSeq NIPT Solution (1000000001856 v04).

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundenservice:
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Illumina und VeriSeq NIPT Solution sind Marken oder eingetragene Marken von Illumina, Inc. Alle anderen hierin enthaltenen Marken und Namen sind Eigentum der jeweiligen Eigentümer.

Tracking-Nummer: FSN0266

Seite 1 von 3

Maßnahmen von Illumina

Illumina hat ein Problem bei der Fehlerermittlung der WFM-Software als Ursache identifiziert. Dieses Problem wird mit dem nächsten Software-Update für die VeriSeq NIPT Solution behoben. Die entsprechenden zuständigen Behörden wurden über dieses Problem in Kenntnis gesetzt.

Erforderliche Maßnahmen seitens des Kunden

Um die Wahrscheinlichkeit fehlerhafter Ergebnisse zu verringern, sollten NTCs bzw. damit verbundene Informationen nicht für das Probenblatt verwendet werden. Dieses Problem lässt sich vermeiden, indem Sie die Probeninformationen mithilfe des Chargenmanagers überprüfen. Wir empfehlen besondere Aufmerksamkeit im Umgang mit Proben-Barcodes (die mit den im System registrierten Barcodes übereinstimmen müssen), dem entsprechenden Probentyp sowie dem Berichtsstatus für Geschlechtschromosomen. Nehmen Sie vor der Sequenzierung mit dem Chargenmanager ggf. erforderliche Änderungen an falsch eingegebenen Barcodes vor, um vor der Analyse sicherzustellen, dass die Probeninformationen korrekt sind. Außerdem sollten die Probeninformationen nach Abschluss im Probenanalysebericht überprüft werden.

- 1) Wenn Sie weitere technische Fragen oder Anmerkungen hinsichtlich dieser Probleme haben, wenden Sie sich unter techsupport@illumina.com an den technischen Support von Illumina.
- 2) Füllen Sie das Prüfformular zu Produktsicherheitsinformationen auf Seite 3 dieser Benachrichtigung innerhalb von fünf Werktagen aus. Damit bestätigen Sie den Erhalt dieser Produktsicherheitsinformation (FSN-0266). Scannen Sie anschließend das ausgefüllte und unterschriebene Formular und senden Sie dieses per E-Mail an techsupport@illumina.com.
- 3) Leiten Sie diese Benachrichtigung an sämtliche Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter, die die VeriSeq NIPT Solution einsetzen.

Wir schätzen Sie als treuen Kunden und bedauern etwaige Unterbrechungen Ihres normalen Betriebs aufgrund dieser Probleme.

Mit freundlichen Grüßen,



Gary Workman
Vice President, Head of Global Quality
Illumina, Inc.



Karen Gutekunst
Vice President, Head of Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundenservice:
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Illumina und VeriSeq NIPT Solution sind Marken oder eingetragene Marken von Illumina, Inc. Alle anderen hierin enthaltenen Marken und Namen sind Eigentum der jeweiligen Eigentümer.

Tracking-Nummer: FSN0266

Seite 2 von 3

16. Oktober 2018

Prüfformular zu Produktsicherheitsinformationen

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

füllen Sie dieses Formular **innerhalb von fünf Werktagen** aus. Damit bestätigen Sie den Erhalt dieser Produktsicherheitsinformation (FSN-0266). Scannen Sie anschließend das ausgefüllte und unterschriebene Formular und senden Sie dieses per E-Mail an Techsupport@illumina.com.

Betroffenes Produkt

Produktlinie	Katalognummer	Unterkomponente
VeriSeq NIPT Solution	RH-300-1001	VeriSeq NIPT Microlab STAR, vorinstalliert mit dem VeriSeq NIPT Workflow Manager

Bitte auswählen:

Ich bin ein: Kunde Vertriebshändler

Bitte geben Sie die folgenden Informationen an:

Abschnitt 1: Kunden/Vertriebshändler bitte ausfüllen	
1.1. Ich habe die Produktsicherheitsinformation (FSN-0266, 16. Oktober 2018) von Illumina erhalten und verstehe die Anweisungen.	JA: <input type="checkbox"/> NEIN: <input type="checkbox"/>
Abschnitt 2: Vertriebshändler bitte ausfüllen	
2.1 Ich habe meine Kunden, die das oben aufgeführte Produkt erhalten haben, ermittelt und benachrichtigt. Art der Benachrichtigung (bitte die entsprechende Benachrichtigungsart auswählen): E-Mail <input type="checkbox"/> Brief <input type="checkbox"/> Telefonanruf <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/>	JA: <input type="checkbox"/> NEIN: <input type="checkbox"/>
Bei „Ja“: Leiten Sie dieses Prüfformular an Ihre Kunden weiter, damit diese Abschnitt 1 ausfüllen und wie angegeben an Illumina zurücksenden.	

Firmenname	
Vollständiger Name der Person, die das Formular ausfüllt, in Druckbuchstaben	
Titel der Person, die das Formular ausfüllt, in Druckbuchstaben	

 Unterschrift der Person, die das Formular ausfüllt

 Datum

Technischer Support:
techsupport@illumina.com

Kundenservice:
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
 Illumina und VeriSeq NIPT Solution sind Marken oder eingetragene Marken von Illumina, Inc. Alle anderen hierin enthaltenen Marken und Namen sind Eigentum der jeweiligen Eigentümer.

Tracking-Nummer: FSN0266

Seite 3 von 3