

Le 16 octobre 2018

Avis de sécurité sur le terrain

Cher client,

Afin de proposer des produits de la plus haute qualité à ses clients, Illumina souhaite vous informer d'un problème associé à l'utilisation du composant logiciel VeriSeq™ NIPT Workflow Manager (versions 1.4 et 1.5) de la solution VeriSeq NIPT. Vous recevez cet avis, car nos dossiers indiquent que vous disposez de cette version du logiciel et du produit. Cet avis résume le problème, les mesures prises par Illumina et les mesures que doivent prendre les clients. **Les clients qui ne chargent pas la feuille d'échantillons au cours du pooling ou avec Batch Manager ne sont pas concernés par ce problème.**

Produit concerné

Gamme de produits	Numéro de référence	Sous-composants
Solution VeriSeq NIPT	RH-300-1001	VeriSeq NIPT Microlab STAR préinstallé avec VeriSeq NIPT Workflow Manager (WFM) versions 1.4 et 1.5

Résumé du problème

Durant le chargement de la feuille d'échantillons au cours du pooling ou avec Batch Manager, le WFM n'avertit pas l'utilisateur si un code à barres d'échantillon est inclus par erreur dans la feuille d'échantillons, alors qu'il n'est pas associé à un échantillon. En conséquence, WFM applique les informations de l'échantillon (ex. : type d'échantillon, paramètre d'indication du chromosome sexuel) spécifiées pour l'échantillon non associé à l'échantillon du puits A1.

Cela peut entraîner les conséquences suivantes :

- Baisse de la précision des résultats d'aneuploidie pour les échantillons analysés comme des types d'échantillons incorrects (uniques ou jumeaux)
- Génération de résultats incomplets ou non souhaités pour le sexe et/ou l'aneuploidie des chromosomes sexuels
- Aucun rapport de résultats pour les échantillons traités de manière incorrecte comme des témoins négatifs (NTC)

Aucun résultat incorrect dû à ce problème n'a été rapporté et, selon une analyse statistique, la probabilité d'obtenir des résultats potentiellement incorrects en raison d'une analyse comme cas gémellaire au lieu d'unique, ou inversement, est < 0,000006 %. La solution VeriSeq NIPT est un test de dépistage et ne doit pas être utilisée seule pour un diagnostic ou pour d'autres décisions de prise en charge de la grossesse. Consultez la notice de la solution VeriSeq NIPT 1000000001856 v04.

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina et VeriSeq NIPT Solution sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Numéro de suivi : FSN0266

Page 1 sur 3

Mesures prises par Illumina

Illumina a identifié la cause comme une défaillance de la fonction de détection des erreurs du logiciel WFM. Ce problème sera corrigé dans la prochaine mise à jour logicielle de la solution VeriSeq NIPT. Les autorités compétentes appropriées ont été averties de ce problème.

Mesures à prendre par les clients

Pour éviter tout risque d'erreur, les NTC ou toute autre information associée ne doivent pas être indiqués dans la feuille d'échantillons. Pour éviter ce problème, utilisez Batch Manager pour vérifier les informations de l'échantillon. Une attention particulière doit être portée aux codes à barres d'échantillons (qui doivent correspondre aux codes à barres enregistrés dans le système), au type d'échantillon correspondant et au statut d'indication du chromosome sexuel. Utilisez Batch Manager pour corriger les codes à barres saisis de manière incorrecte avant le séquençage, pour vérifier que les informations de l'échantillon sont valides avant l'analyse. Les informations d'échantillon doivent en outre être vérifiées dans le rapport d'analyse de l'échantillon après l'analyse.

- 1) Si vous avez des questions techniques supplémentaires, ou en cas d'inquiétude à l'égard de ce problème, contactez l'assistance technique d'Illumina à l'adresse : techsupport@illumina.com.
- 2) Veuillez remplir le formulaire de vérification de l'avis de sécurité situé à la page 3 de cet avis dans un délai de cinq jours ouvrables afin de confirmer que vous avez bien reçu cet avis de sécurité sur le terrain (FSN-0266), puis numérisez le formulaire complété et signé, et envoyez-le par e-mail à l'adresse techsupport@illumina.com.
- 3) Veuillez transmettre cet avis à toutes les personnes de votre organisation qui utilisent la solution VeriSeq NIPT.

Nous vous remercions de votre confiance et nous nous excusons des interruptions éventuelles causées par ces problèmes.

Cordialement,



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



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

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina et VeriSeq NIPT Solution sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Numéro de suivi : FSN0266

Page 2 sur 3



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 États-
Unis
Tél. : +(1) 858 202 4500
www.illumina.com

Le 16 octobre 2018

Formulaire de vérification de l'avis de sécurité

Cher client,

Veillez remplir ce formulaire **dans un délai de cinq jours ouvrables** afin de confirmer que vous avez bien reçu cet avis de sécurité sur le terrain (FSN-0266), puis numérisez le formulaire complété et signé, et envoyez-le par e-mail à l'adresse Techsupport@illumina.com.

Produit concerné

Gamme de produits	Numéro de référence	Sous-composants
Solution VeriSeq NIPT	RH-300-1001	VeriSeq NIPT Microlab STAR préinstallé avec VeriSeq NIPT Workflow Manager

Veillez sélectionner la réponse applicable :

Je suis un : Client Distributeur

Veillez renseigner les informations ci-dessous :

Section 1 : à remplir par les clients/distributeurs	
1.1. J'ai reçu l'avis de sécurité sur le terrain (FSN-0266 ; 16 octobre 2018) envoyé par Illumina et je comprends les directives.	OUI : <input type="checkbox"/> NON : <input type="checkbox"/>
Section 2 : à remplir par les distributeurs	
2.1 J'ai identifié les clients qui ont reçu le produit indiqué ci-dessus et je les ai informés du problème. Mode de communication (veuillez cocher toutes les réponses applicables) : E-mail <input type="checkbox"/> Lettre <input type="checkbox"/> Appel téléphonique <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Si vous avez répondu Oui, veuillez faire parvenir le présent formulaire de vérification aux clients en question pour qu'ils remplissent la Section 1 et la renvoient à Illumina en suivant les directives.	OUI : <input type="checkbox"/> NON : <input type="checkbox"/>

Nom de la société	
Nom complet de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie)	
Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire (en caractères d'imprimerie)	

Signature de la personne qui a rempli le formulaire

Date

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service à la clientèle :
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina et VeriSeq NIPT Solution sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Illumina, Inc. Les autres marques et noms contenus dans les présentes sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Numéro de suivi : FSN0266

Page 3 sur 3