

16 ottobre 2018

Avviso di sicurezza

Gentile cliente,

Allo scopo di fornire ai nostri clienti i prodotti della qualità più elevata, Illumina La sta contattando per un problema rilevato durante l'uso del componente software VeriSeq™ NIPT Workflow Manager (versioni 1.4 e 1.5) della soluzione VeriSeq NIPT. La presente notifica Le è stata inviata perché ci risulta che Lei ha ricevuto questo prodotto e questa versione del software. La presente notifica indica il riepilogo del problema, le azioni da parte di Illumina e le azioni richieste da parte del cliente. **Questo problema non si presenta per i clienti che non caricano il foglio campioni durante il raggruppamento in pool o mediante Batch Manager.**

Prodotto interessato

Linea di prodotti	Numero di catalogo	Sotto componente
Soluzione VeriSeq NIPT	RH-300-1001	VeriSeq NIPT Microlab STAR preinstallato con VeriSeq NIPT Workflow Manager (WFM) versioni 1.4 e 1.5

Riepilogo del problema

Durante il caricamento del foglio campioni nella fase di raggruppamento in pool o mediante Batch Manager, WFM non avvisa l'utente nel caso in cui un codice a barre del campione viene inavvertitamente incluso nel foglio campioni non associato con il batch. Di conseguenza, WFM applica le informazioni del campione (ad esempio, tipo di campione, impostazione della refertazione per i cromosomi sessuali) specificate per il campione non associato al campione collocato nel pozzetto in posizione A1.

Potrebbe quindi verificarsi quanto segue:

- ridotta accuratezza dei risultati delle aneuploidie per i campioni analizzati come tipi di campioni errati (gravidenza singola rispetto a gravidanza gemellare)
- generazione di risultati incompleti o non desiderati per il sesso e/o aneuploidie del cromosoma sessuale
- nessun risultato riportato per i campioni elaborati erroneamente come controlli non templati (Non-Template Control, NTC)

Non sono stati riportati risultati errati a causa di questo problema e, in base all'analisi statistica, stimiamo che la probabilità di ottenere risultati diversi causati dall'analisi di una gravidanza gemellare come una gravidanza singola, o viceversa, sia inferiore allo 0,000006%. La soluzione VeriSeq NIPT deve essere utilizzata come un test di screening e non deve essere utilizzata come unica base per la diagnosi o altre decisioni sulla gestione della gravidanza. La invitiamo a fare riferimento all'Inserto della confezione della soluzione VeriSeq NIPT 1000000001856 v04.

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Assistenza Clienti:
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina e la soluzione VeriSeq NIPT sono marchi di fabbrica o marchi di fabbrica registrati di Illumina, Inc. Tutti gli altri marchi e denominazioni qui citati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Numero di identificazione: FSN0266

Pagina 1 di 3

Azioni da parte di Illumina

Illumina ha identificato la causa. Si tratta di una carenza nella funzione di rilevamento degli errori del software WFM. Questo problema verrà corretto nel prossimo aggiornamento software della soluzione VeriSeq NIPT. Le autorità competenti sono state notificate in relazione a questo problema.

Azioni richieste da parte del cliente

Per ridurre la probabilità di introdurre errori, i controlli NTC o qualsiasi informazione relativa ad essi non dovrebbero essere inclusi nel foglio campioni. Per prevenire questo problema, utilizzare Batch Manager per verificare le informazioni del campione. Si raccomanda di prestare particolare attenzione ai codici a barre dei campioni (che devono corrispondere ai codici a barre registrati dal sistema), ai tipi di campioni corrispondenti e allo stato di refertazione del cromosoma sessuale. Prima del sequenziamento, utilizzare Batch Manager per eseguire qualsiasi modifica necessaria ai codici a barre immessi erroneamente. In questo modo viene assicurata la correttezza delle informazioni del campione prima dell'analisi. Inoltre, le informazioni del campione dovrebbero essere verificate nel report di analisi del campione dopo il completamento dell'analisi.

- 1) In caso di qualsiasi altra domanda tecnica o dubbi relativi a questi problemi, inviare una e-mail all'Assistenza Tecnica Illumina all'indirizzo techsupport@illumina.com.
- 2) La invitiamo a compilare il Modulo di Verifica dell'Avviso di sicurezza a pagina 3 di questo avviso entro cinque giorni lavorativi per confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza (FSN-0266), quindi a sottoporre a scansione il Modulo completato e a inviarlo firmato all'indirizzo e-mail techsupport@illumina.com.
- 3) La invitiamo a inoltrare questo avviso a chiunque utilizzi la soluzione VeriSeq NIPT all'interno della Sua struttura.

La ringraziamo per la fiducia dimostrata e ci scusiamo per qualsiasi interruzione causata alle Sue attività.

Cordiali saluti,



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



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

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Assistenza Clienti:
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina e la soluzione VeriSeq NIPT sono marchi di fabbrica o marchi di fabbrica registrati di Illumina, Inc. Tutti gli altri marchi e denominazioni qui citati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Numero di identificazione: FSN0266

Pagina 2 di 3

16 ottobre 2018

Modulo di Verifica dell'Avviso di sicurezza

Gentile cliente,

La invitiamo a compilare il presente Modulo **entro cinque giorni lavorativi** per confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza (FSN-0266), quindi a sottoporre a scansione il Modulo completato e a inviarlo firmato all'indirizzo e-mail Techsupport@illumina.com.

Prodotto interessato

Linea di prodotti	Numero di catalogo	Sotto componente
Soluzione VeriSeq NIPT	RH-300-1001	VeriSeq NIPT Microlab STAR preinstallato con VeriSeq NIPT Workflow Manager

Selezionare un'opzione:

Sono un: Cliente Distributore

Compili le informazioni sottostanti:

Sezione 1: Da compilare da parte di clienti/distributori	
1.1. Ho ricevuto l'Avviso di sicurezza (FSN-0266; datato 16 ottobre 2018) da Illumina e ne comprendo le istruzioni.	SÌ: <input type="checkbox"/> NO: <input type="checkbox"/>
Sezione 2: Da compilare da parte dei distributori	
2.1 Ho identificato e notificato i clienti a cui è stato spedito il prodotto sopra elencato. Metodo di notifica (selezionare il metodo utilizzato): E-mail <input type="checkbox"/> Lettera <input type="checkbox"/> Telefonata <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/>	SÌ: <input type="checkbox"/> NO: <input type="checkbox"/>
Se la risposta è "Sì" fornire questo Modulo di Verifica al cliente o ai clienti affinché compilino la Sezione 1 e restituire il Modulo a Illumina come indicato.	

Nome azienda	
Nome completo in stampatello della persona che ha compilato il Modulo	
Titolo in stampatello della persona che ha compilato il Modulo	

Firma della persona che ha compilato il Modulo

Data

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Assistenza Clienti:
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina e la soluzione VeriSeq NIPT sono marchi di fabbrica o marchi di fabbrica registrati di Illumina, Inc. Tutti gli altri marchi e denominazioni qui citati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Numero di identificazione: FSN0266

Pagina **3** di **3**