

Domenica, 4 luglio 2021

Notifica di qualità
URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Gentile cliente,

sempre desiderosa di fornire ai propri clienti prodotti e assistenza della più elevata qualità, Illumina La sta contattando per un potenziale problema che interessa coloro che hanno acquistato alcuni lotti del VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit, come precedentemente comunicato in [PQN2021-1169](#). In base ai dati in nostro possesso, Lei ha ricevuto del materiale appartenente a questi lotti. Questa ulteriore comunicazione fornisce altri dettagli sul riepilogo del problema, sulle azioni che deve compiere Illumina e sulle azioni che deve compiere il cliente.

Tabella 1. Prodotti interessati

Nomi prodotti	Numero di catalogo	Numeri di lotto del catalogo	Nome componente	Codice articolo
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (24 campioni)	20025895	A162301, A162261	Library Prep Kit Box (24 campioni)	20026030
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (48 campioni)	15066801	A161869, A162106	Library Prep Kit Box (48 campioni)	15066809
VeriSeq NIPT Sample Prep Kit (96 campioni)	15066802	A162522, A162609	Library Prep Kit Box (96 campioni)	15066810

Riepilogo del problema

VeriSeq™ NIPT Solution v2 è un test diagnostico in vitro da utilizzare come test di screening per il rilevamento di anomalie fetali sull'intero genoma in campioni di sangue intero periferico materno prelevati da donne in gravidanza ad almeno 10 settimane di gestazione.

Illumina ha ricevuto segnalazioni di risultati non riproducibili, discordanti o discrepanti associati ai lotti elencati nella Tabella 1. L'indagine preliminare ha stabilito che i 6 lotti citati nella Tabella 1 sono interessati dal problema e condividono lo stesso lotto di adattatore portacelle indice.

Queste piastre hanno numeri di serie univoci in ordine di fabbricazione. L'analisi iniziale ci ha permesso di determinare che meno del 5% delle piastre sono interessate dal problema. L'indagine preliminare ha rilevato errori di posizionamento dell'indice all'interno della colonna 1 per un sottoinsieme di questo lotto di piastre indice. Se si utilizza una piastra affetta dal

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Assistenza Clienti:
customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

problema, può esserci un'errata associazione dell'indice per i campioni nella colonna 1, e questo può generare risultati errati.

Azioni da parte di Illumina

Illumina ha interrotto la spedizione di tutti i lotti di kit interessati e sta svolgendo ulteriori indagini. Illumina provvederà alla sostituzione dei VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit.

Il problema è stato portato all'attenzione delle autorità competenti.

Azioni da parte del cliente

Illumina chiede ai clienti di interrompere immediatamente l'uso dei lotti interessati, poiché l'uso di questi lotti potrebbe generare risultati errati. Per restituire le scatole del kit indicato nella Tabella 1, contattare il tecnico delle applicazioni in loco. Nel caso in cui non sia possibile restituirle, distruggere tutti i lotti interessati in base alle normative locali e contattare il tecnico delle applicazioni in loco per una sostituzione completa.

Se si sono già svolte analisi utilizzando materiale proveniente dai lotti indicati nella Tabella 1, Illumina raccomanda di ri-testare i campioni della colonna 1, a meno che il cliente non attesti in modo indipendente che non vi sono necessità cliniche che lo richiedano.

La invitiamo a compilare il modulo di verifica FSN2021-1171 allegato, a partire dalla pagina 3, per confermare la ricezione di questa notifica, e a restituirlo all'Assistenza Tecnica Illumina all'indirizzo email techsupport@illumina.com entro cinque giorni lavorativi.

Siamo a conoscenza dei problemi che possono insorgere quando i risultati dei test non sono attendibili. La ringraziamo per la fiducia dimostrata e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Cordiali saluti,

Gary Workman

Vice President of Global Quality

Karen Gutekunst

Vice President, Head of Regulatory Affairs

Assistenza Tecnica:

techsupport@illumina.com

Assistenza Clienti:

customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Modulo di verifica FSN2021-1171

Gentile cliente,

La invitiamo a completare la tabella seguente per confermare la ricezione della notifica. Illumina La invita gentilmente a scansionare il modulo completato e firmato e a inviarlo tramite email all'indirizzo techsupport@illumina.com entro cinque giorni lavorativi.

FSN2021-1171		
Nome componente	Codice articolo	Quantità restituita
Library Prep Kit Box (24 campioni)	20026030	
Library Prep Kit Box (48 campioni)	15066809	
Library Prep Kit Box (96 campioni)	15066810	
Risposte del cliente		
Confermo di aver ricevuto la comunicazione per il cliente FSN2021-1171 e di averne letto e compreso il contenuto.		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati e tutte le azioni sono state completate.		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ho eseguito tutte le azioni rilevanti richieste dalla presente comunicazione. Selezionare una delle seguenti opzioni:		Selezionare un'opzione: <input type="checkbox"/> Tutti i prodotti sono stati utilizzati. Nessun prodotto interessato dal problema disponibile per la restituzione. <input type="checkbox"/> Ho delle rimanenze di prodotti interessati dal problema da restituire a Illumina. <input type="checkbox"/> Ho smaltito tutti i prodotti interessati dal problema. Nessun prodotto interessato dal problema disponibile per la restituzione.
Se i prodotti sono stati smaltiti, fornire i codici a barre degli adattatori portacelle indice presenti nei kit per la preparazione delle librerie:		
Quantità di prodotto potenzialmente interessata utilizzata:		

Assistenza Tecnica:

techsupport@illumina.com

Assistenza Clienti:

customerservice@illumina.com

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

N. di lotto/serie e quantità:	
Commenti:	
Risposta distributore/importatore	Non applicabile <input type="checkbox"/>
Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto il prodotto.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ho allegato l'elenco dei clienti o ho elencato sotto i clienti.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ho ricevuto la conferma da tutti i clienti identificati	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Ho informato i clienti identificati di questo Avviso di sicurezza FSN2021-1171 sui risultati VeriSeq NIPT Solution v2.	Data (MM/GG/AA)

Nome azienda: _____

Nome completo in

stampatello: _____

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

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visiti la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.