

14 giugno 2017

## Avviso di sicurezza

Gentile cliente,

Illumina ha recentemente confermato la presenza sporadica di provette di reagente vuote o crepate nel saggio MiSeqDx<sup>®</sup> Cystic Fibrosis 139-Variant. La presente notifica Le è stata inviata perché ci risulta che Lei potrebbe aver ricevuto kit appartenenti a un lotto interessato. La presente notifica indica i prodotti interessati, il riepilogo del problema, le azioni da parte di Illumina e le azioni richieste da parte del cliente.

### Lotti di prodotti interessati

Prodotti	Numero di catalogo	N. codice	Numero lotto kit	Scadenza
Saggio MiSeqDx <sup>®</sup> Cystic Fibrosis 139-Variant	DX-102-1004	15036580	A100438	18/12/17

### Riepilogo del problema e stato

Sono stati confermati due distinti problemi con i lotti di prodotti identificati nella tabella sopra indicata.

#### Provette crepate/che perdono

Le provette di reagente da 5 ml potrebbero perdere a causa di piccole crepe nella parte inferiore della provetta, il che comporta la perdita parziale o totale del volume di reagente. È stato osservato che le seguenti provette di reagente presentano crepe/perdite:

- Microsfere per la pulizia della PCR (n. codice 15036674)
- Tampone di ibridazione (n. codice 15035442)
- Diluente di normalizzazione della libreria (n. codice 15035473)

Ad oggi, non sono stati riportati fallimenti nelle prestazioni del saggio o eventi avversi associati con le provette che presentano crepe/perdono e stimiamo che la percentuale di incidenza sia di circa l'1% in base al rapporto tra i kit interessati e confermati rispetto ai kit spediti.

Un operatore dovrebbe essere in grado di identificare chiaramente una provetta che presenta crepe/perdite o un volume basso/inesistente quando la provetta viene portata a temperatura ambiente. Inoltre, le microsfere per la pulizia della PCR sono di colore marrone, il che permette il rilevamento visivo delle perdite al momento dell'apertura di un kit. Se una provetta che presenta crepe/perdite e di conseguenza un volume di reagente insufficiente viene utilizzata nel protocollo, potrebbe portare a un fallimento del campione/test e quindi a un ritardo nei risultati.

#### Provette con i primer vuote

Alcune provette con i primer indice potrebbero essere vuote. È stato riportato che le seguenti provette con i primer indice sono vuote:

- Provetta C contenente primer indice (MN 15035451)
- Provetta G contenente primer indice (MN 15035455)
- Provetta A contenente primer indice (MN 15035449)

Ad oggi, non sono stati riportati fallimenti nelle prestazioni del saggio o eventi avversi associati con le provette con i primer indice e stimiamo che la percentuale di incidenza sia dello 0,29% circa in base al rapporto tra i kit interessati e confermati rispetto ai kit spediti. Un operatore dovrebbe essere in grado di identificare chiaramente una provetta con i primer indice vuota o con basso volume durante le diverse fasi di elaborazione manuale relative all'aggiunta dei primer

Assistenza tecnica:  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Assistenza clienti:  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina e MiSeqDx sono marchi o marchi registrati di Illumina, Inc. Tutti gli altri marchi e denominazioni qui citati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

indice. Se una provetta vuota o con un basso volume e di conseguenza con un volume di primer indice insufficiente viene utilizzata nel protocollo, potrebbe portare a un fallimento del campione/test e quindi a un ritardo nei risultati.

#### Azioni da parte di illumina

Per correggere ciascuno dei problemi descritti sopra, abbiamo avviato ispezioni per arrivare alla causa originaria e implementeremo una soluzione a lungo termine. Per mitigarne l'occorrenza illumina ha implementato un'ispezione visiva di tutte le provette per verificare la possibile presenza di crepe e volumi bassi/inesistenti durante il processo di fabbricazione. Quando verrà identificata la causa originaria e saranno implementate le azioni correttive, Le forniremo un aggiornamento di questo avviso. Le appropriate autorità competenti sono state notificate in relazione a questo problema.

#### Azioni richieste da parte del cliente

- 1) Prima dell'uso, ispezionare tutte le provette per verificare l'eventuale presenza di crepe, umidità, condizione di vuoto, volume basso e qualsiasi danno alle provette.
  - a. Se le provette di reagente sono piene come previsto e non presentano crepe, il kit può essere utilizzato secondo l'uso previsto.
  - b. Se si osserva uno dei problemi descritti, conservare la provetta o le provette interessate e rivolgersi immediatamente all'Assistenza tecnica illumina per le istruzioni su come restituire il prodotto interessato e ottenere una sostituzione gratuita.
- 2) La invitiamo a stampare, firmare e datare il Modulo di verifica allegato e a inviarlo tramite e-mail all'indirizzo [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com) entro cinque giorni lavorativi per confermare la ricezione della presente notifica.

In caso di domande tecniche o dubbi, si rivolga al team di assistenza locale o all'Assistenza tecnica illumina all'indirizzo e-mail [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com). In caso di domande relative a questa azione di sicurezza, contatti il Regulatory Affairs illumina all'indirizzo e-mail [RA@illumina.com](mailto:RA@illumina.com). La ringraziamo per la fiducia dimostrata e ci scusiamo per qualsiasi inconveniente causato.

Cordiali saluti,



**Gary Workman**  
**Vice President, Global Quality**  
**illumina, Inc.**



**Dave Kern**  
**Head of Regulatory Affairs**  
**illumina, Inc.**

Assistenza tecnica:  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Assistenza clienti:  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

illumina e MiSeqDx sono marchi o marchi registrati di illumina, Inc. Tutti gli altri marchi e denominazioni qui citati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Numero di identificazione: FSN0227

Pagina 2 di 4

14 giugno 2017

**Avviso di sicurezza**  
**Modulo di verifica FSN0227**

Gentile cliente,

La preghiamo di compilare la tabella sottostante per confermare la ricezione della Notifica di sicurezza (FSN0227), entro cinque giorni lavorativi, utilizzando uno dei metodi seguenti:

- Scansione del modulo compilato e firmato e invio tramite e-mail all'indirizzo [Techsupport@illumina.com](mailto:Techsupport@illumina.com)
- Restituzione al team di controllo qualità QA Illumina all'indirizzo indicato nell'angolo superiore destro di questo modulo, indirizzandolo a: **Attn: Illumina Technical Support, FSN0227 Notice**

Lotti di prodotti interessati

Prodotti	Numero di catalogo	N. codice	Numero lotto kit	Scadenza
Saggio MiSeqDx <sup>®</sup> Cystic Fibrosis 139-Variant	DX-102-1004	15036580	A100438	18/12/17

Selezionare un'opzione:

Sono un: Cliente \_\_\_\_\_ Distributore \_\_\_\_\_

Compili il modulo sottostante:

<b>Sezione 1: Da compilare da parte dei clienti</b>	
1.1 Ho ricevuto la notifica di qualità del prodotto (FSN0227; 13 giugno 2017) - Correzione del dispositivo, da Illumina e ne comprendo le istruzioni?	SÌ: _____ NO: _____
1.2 Ho utilizzato tutti i numeri di lotto dei kit sopra elencati senza riscontrare problemi? Se la risposta è "Sì" andare alla domanda 1.4. Se la risposta è "No" andare alla domanda 1.3.	SÌ: _____ NO: _____
1.3 Elencare i numeri di lotto dei kit non utilizzati e la quantità Numero lotto: _____ Quantità: _____	
1.4 Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto interessato? Se la risposta è "Sì" aggiungere una pagina descrivendo nei dettagli l'evento e inviare tramite e-mail direttamente a RA@Illumina.com.	SÌ: _____ NO: _____

Assistenza tecnica:  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

Assistenza clienti:  
[customerservice@illumina.com](mailto:customerservice@illumina.com)

© 2017 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina e MiSeqDx sono marchi o marchi registrati di Illumina, Inc. Tutti gli altri marchi e denominazioni qui citati sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Numero di identificazione: FSN0227

Pagina 3 di 4

**Sezione 2: Da compilare da parte dei distributori**

2.1 Ho identificato e notificato i clienti a cui sono stati spediti i numeri di lotto dei kit sopra elencati.

Metodo di notifica (selezionare il metodo utilizzato):

E-mail\_\_\_ Lettera\_\_\_ Telefonata\_\_\_ Fax\_\_\_ Altro\_\_\_\_\_

SÌ:\_\_\_\_\_ NO:\_\_\_\_\_

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