

21 agosto 2017

Urgente: Avviso di sicurezza

Gentile cliente,

Illumina ha recentemente confermato la presenza di una sostanza in una provetta di reagente del kit del saggio MiSeqDx[®] Cystic Fibrosis 139-Variant. La presente notifica Le è stata inviata perché ci risulta che Lei ha ricevuto kit che potrebbero appartenere a un lotto interessato. La presente notifica indica il prodotto interessato, il riepilogo del problema, le azioni da parte di Illumina e le azioni richieste da parte del cliente.

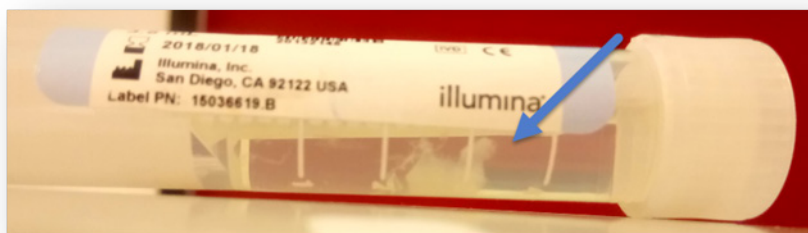
Lotti di prodotti interessati

Prodotti	Numero di catalogo	Numero di codice	Numero del lotto di kit	Scadenza
Saggio MiSeqDx [®] Cystic Fibrosis 139-Variant	DX-102-1004	15036580	A100438	2017-12-18

Il 14 giugno 2017, Illumina Le aveva segnalato il richiamo di un dispositivo medico per potenziali crepe e perdite e/o provette di reagente vuote nello stesso lotto del kit del saggio MiSeqDx[®] Cystic Fibrosis (CF) 139-Variant ossia il kit oggetto di questa notifica (veda FSN0227 del 14 giugno 2017).

Riepilogo e stato del problema

La provetta contenente il tampone di conservazione delle librerie (n. codice 15035470) nel lotto di kit A100438 potrebbe contenere un precipitato bianco e un reagente di colore giallo (veda la foto seguente).



L'analisi chimica ha determinato che il precipitato bianco è Tris-HCl cristallino, che è un componente del reagente. Nel flusso di lavoro per la preparazione delle librerie per il saggio CF 139-Variant, il tampone di conservazione delle librerie è utilizzato per neutralizzare la libreria finale di DNA normalizzato eluita dalle microsferi di normalizzazione delle librerie utilizzando una soluzione di NaOH. La precipitazione del tampone Tris non incide sulla funzione di neutralizzazione di questo reagente.

In quanto tale, non sono presenti risultati potenzialmente discrepanti o diagnosi errate. Nel peggiore dei casi, questo problema potrebbe causare un ritardo nell'ottenere i risultati se un cliente ha scelto di non utilizzare il reagente a causa della presenza del precipitato bianco.

Assistenza tecnica:

techsupport@illumina.com

Assistenza clienti:

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: FSN0233

Pagina 1 di 3

Ad oggi, non è stata osservata la presenza di sostanze estranee in provette contenenti il tampone di conservazione delle librerie e non sono stati riportati fallimenti nelle prestazioni del saggio o eventi avversi associati a questo evento. Stimiamo che la percentuale di incidenza sia di circa l'1,5% in base alla sola osservazione e prendendo in considerazione i kit che sono stati confermati come utilizzati.

Azioni da parte di Illumina

Per correggere il problema sopra descritto, abbiamo avviato un'ispezione per arrivare alla causa originaria e implementeremo una soluzione a lungo termine. Illumina ha messo il prodotto in attesa di spedizione per condurre un'ispezione e arrivare alla causa originaria nonché determinare le azioni correttive. 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) Smettere di utilizzare il saggio MiSeqDx[®] Cystic Fibrosis 139-Variant (lotto A100438).
- 2) Distruggere i kit non utilizzati appartenenti al lotto in questione ed eliminare tutti i componenti dei reagenti. Alcuni componenti del saggio contengono composti chimici potenzialmente pericolosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento alla sezione Reagenti e alla sezione Avvertenze e precauzioni dell'insero della confezione del kit del saggio MiSeqDx Cystic Fibrosis 139-Variant (documento n.15038347). Eliminare i reagenti del kit in base alle leggi e alle regolamentazioni locali, regionali e nazionali.
- 3) La invitiamo a stampare, firmare e datare il Modulo di verifica e **ad inviarlo tramite e-mail all'indirizzo techsupport@illumina.com entro cinque giorni lavorativi** o spedirlo all'indirizzo contenuto nell'intestazione del modulo per confermare la ricezione della presente notifica.
- 4) Per la sostituzione, contatti l'Assistenza tecnica Illumina.

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. In caso di domande relative a questa azione di sicurezza, contatti il Regulatory Affairs Illumina all'indirizzo e-mail 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

Assistenza clienti:

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: FSN0233

Pagina **2** di **3**

21 agosto 2017

Richiamo di dispositivo medico Modulo di verifica FSN0233

Gentile cliente,

La invitiamo a compilare la tabella sottostante entro cinque giorni lavorativi, utilizzando uno dei seguenti metodi:

- Scansione del modulo compilato/firmato e invio tramite e-mail all'indirizzo Techsupport@illumina.com
- Restituzione all'indirizzo indicato nell'angolo superiore destro di questo modulo, indirizzandolo a: **Attn: Illumina Technical Support, FSN0233 Verification Form**

Lotti di prodotti interessati

Prodotti	Numero di catalogo	Numero di codice	Numero del lotto di kit	Scadenza
Saggio MiSeqDx® Cystic Fibrosis 139-Variant	DX-102-1004	15036580	A100438	2017-12-18

Compili il modulo sottostante:

1. Ho ricevuto l'Avviso di sicurezza (FSN0233; datato 21 agosto 2017) - Richiamo del dispositivo da Illumina.	Sì: _____ NO: _____
2. Ho utilizzato tutti kit appartenenti al numero di lotto sopra elencato. Se la risposta è "Sì" andare alla domanda n. 4 sottostante. Se la risposta è "No" andare alla domanda n. 3.	Sì: _____ NO: _____
3. Confermo che tutti i prodotti rimanenti appartenenti a questo lotto sono stati distrutti. Elencare la quantità di kit distrutti del lotto A100438: _____	Sì: _____ NO: _____
4. Ha osservato qualsiasi evento avverso o altri problemi associati al lotto di prodotti interessati? 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: _____
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

© 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: FSN0233

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