

13 febbraio 2018

Avviso di sicurezza

Gentile cliente,

Illumina ha di recente confermato la presenza di provette di reagente Resynthesis Mix parzialmente riempite o vuote nella cartuccia di reagenti MiSeqDx[®] del saggio MiSeqDx Cystic Fibrosis (CF) Clinical Sequencing. Questa cartuccia viene utilizzata nel saggio MiSeqDx CF Clinical Sequencing e nel saggio MiSeqDx CF 139-Variant. La presente notifica Le è stata inviata perché ci risulta che Lei ha ricevuto uno o più kit che potrebbero appartenere a un lotto interessato (Tabella 1). La presente notifica indica i lotti di prodotti interessati, il riepilogo del problema, le azioni da parte di Illumina e le azioni richieste da parte del cliente.

Tabella 1: Lotti di prodotti interessati

Prodotto	Numero di catalogo del kit	Numero di parte del kit	Numero di lotto del kit	Numero di parte della cartuccia di reagenti	Scadenza del kit
Saggio MiSeqDx CF 139-Variant (kit da due corse)	DX-102-1004 N. UDI 00816270020019	15036580	A100472	15033610	27/04/2018
			A100470	15033610	20/03/2018

Riepilogo e stato del problema

La cartuccia di reagenti MiSeqDx (Figura 1) è una cartuccia monouso contenente i reagenti per la generazione dei cluster e per il sequenziamento da utilizzare con lo strumento MiSeqDx. La cartuccia comprende 18 provette di reagenti sigillate da 4 ml e altri tre serbatoi con provette sigillate. Nel lotto di kit A100516, un limitato numero di provette di reagente Resynthesis Mix da 4 ml, nella posizione n. 11 della cartuccia di reagenti MiSeqDx, sono parzialmente riempite o vuote. Potrebbero essere interessati altri reagenti riempiti dalla medesima attrezzatura di produzione per il riempimento delle stesse.



Figura 1

L'utilizzo di una provetta parzialmente riempita o vuota durante il sequenziamento, potrebbe provocare il fallimento della corsa o di un sottogruppo di campioni e non fornire alcun risultato. Di conseguenza potrebbe essere necessario ripetere il test. Questo provocherebbe un ritardo nell'ottenere i risultati.

Ad oggi, non sono stati riportati aventi avversi associati a provette parzialmente riempite o vuote. Ad oggi, è stata riscontrata solo la posizione n. 11 (RMF) parzialmente riempita; quindi, in base alla nostra ispezione, il tasso di fallimento previsto per la cartuccia è del 3,40%. In base all'ispezione dell'inventario delle provette delle cartucce, Illumina stima un tasso di incidenza complessivo di provette parzialmente riempite dello 0,56%. Nell'inventario non sono presenti provette vuote.

Assistenza Tecnica:

techsupport@illumina.com

Assistenza Clienti:

customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina e MiSeqDx 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: PQN0249_CA

Pagina 1 di 4

Azioni da parte di Illumina

Illumina ha identificato la causa delle provette parzialmente riempite o vuote ed è dovuta all'operazione di erogazione del reagente. Il prodotto potenzialmente interessato è stato trattenuto da Illumina e, prima di ulteriore elaborazione, il prodotto verrà ispezionato visivamente. Questo problema verrà corretto prima di proseguire con le operazioni. Le autorità competenti sono state notificate in relazione a questo problema.

Azioni richieste da parte del cliente

- 1) Smettere di utilizzare i numeri di kit e di lotti elencati nella **Tabella 1**.
 - a. Distruggere i kit non utilizzati appartenenti ai lotti in questione ed eliminare tutti i componenti dei reagenti. Alcuni componenti di questo saggio contengono composti chimici potenzialmente pericolosi. Per maggiori informazioni, faccia riferimento alla sezione Reagenti e alla sezione Avvertenze e precauzioni dell'Inserto 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.
 - b. La invitiamo a stampare, firmare e datare il Modulo di verifica allegato e a inviarlo tramite **e-mail all'indirizzo techsupport@illumina.com entro cinque giorni lavorativi** per confermare la ricezione della presente notifica.
 - c. 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, Head of Global Quality
Illumina, Inc.



Karen Gutekunst
Head of Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

13 febbraio 2018

**Avviso di sicurezza
 Modulo di verifica FSN0249**

Gentile cliente,

La invitiamo a completare il presente Modulo **entro cinque giorni lavorativi** per confermare la ricezione del presente Avviso di sicurezza (FSN0249), quindi a sottoporre a scansione il Modulo completato e a inviarlo firmato all'indirizzo e-mail techsupport@illumina.com.

Lotti di prodotti interessati

Prodotto	Numero di catalogo del kit	Numero di parte del kit	Numero di lotto del kit	Numero di parte della cartuccia di reagenti	Scadenza del kit
Saggio MiSeqDx CF 139-Variant (kit da due corse)	DX-102-1004 N. UDI 00816270020019	15036580	A100472	15033610	27/04/2018
			A100470	15033610	20/03/2018

Selezionare un'opzione:

Sono un: Cliente _____ Distributore _____

Compili le informazioni sottostanti:

Sezione 1: Da compilare da parte dei clienti	
1.1. Ho ricevuto l'Avviso di sicurezza (FSN0249; datato 13 febbraio 2018) da Illumina e ne comprendo le istruzioni.	SÌ: _____ NO: _____
1.2 Ho utilizzato tutti i numeri di lotto del 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 del kit non utilizzati e la quantità Numero di lotto del kit: _____ Quantità: _____ Numero di lotto del kit: _____ Quantità: _____ Numero di lotto del kit: _____ 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

Assistenza Clienti:
customerservice@illumina.com

© 2018 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina e MiSeqDx 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: FSN0249

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 del 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