



2021-10-27

**Notifica di qualità**  
**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA**

Illumina La contatta per comunicarLe un problema che interessa alcuni lotti del VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit. In base ai dati in nostro possesso constatiamo che Lei ha ricevuto materiale appartenente a tali lotti. La presente notifica illustra un riepilogo del problema assieme alle azioni da intraprendere sia da parte Sua che di Illumina.

**Tabella 1: Prodotti interessati**

Nome del prodotto	Codice articolo	Nome del componente	Numero di catalogo	Numeri di lotto del catalogo
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (24 Sample)	20025895	VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (24)	20026030	A162813-2 A164108-2 A163501-2
VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit (48 Sample)	15066801	VeriSeq™ NIPT Library Prep Box (48)	15066809	A162738-2 A163577-2

**I numeri di codice a barre delle piastre degli adattatori interessate sono riportati nell'Appendice**

**Riepilogo del problema**

Illumina ha ricevuto segnalazioni di campioni nella colonna 11 con siti non esclusi (NES) bassi e conseguenti fallimenti iFACT che non consentono la generazione dei risultati. Ciò è dovuto ad uno spostamento degli indici nella colonna 11, con conseguente presenza di indici inaspettati nel pool della libreria e fallimento dell'analisi dei campioni interessati. Illumina ha stabilito che 154 su 704 piastre degli adattatori sono interessate dal problema. L'indagine sulla causa principale è ancora in corso.

L'Appendice di seguito riporta i codici a barre delle 154 piastre degli adattatori interessate da questo problema.

Per quanto riguarda qualsiasi corsa precedentemente eseguita con gli adattatori interessati dal problema: se tutti i campioni sono passati, significa che l'efficacia non è stata impattata. In questo caso non è necessario alcun follow-up. Se invece ha osservato un problema con un campione in una corsa precedentemente completata con le piastre in questione, la preghiamo di contattare l'Assistenza Tecnica.

Le piastre degli adattatori interessate sono presenti sia nei 24-sample VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kit che nei 48-sample VeriSeq™ NIPT Sample Prep Kits (vedere i numeri di lotto nella tabella precedente).

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

**Servizio clienti:**  
[customercare@illumina.com](mailto:customercare@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](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2021-1197 (M-AMR-00354) ITA

Pagina 1 di 6



## Richiamo

### Batch da 24 campioni

Durante la corsa da 24 campioni, i campioni vengono associati a indici errati nella colonna 11, a causa di uno spostamento degli adattatori nelle piastre degli adattatori. Questi indici non sono quelli previsti dal software di analisi e ciò provoca il fallimento dei campioni 21 e 22 nei pozzetti E3 e F3 della piastra dei campioni, osservabile come un fallimento iFACT del campione e risultante in un ritardo nei risultati. Non vengono generati risultati errati.

### Batch da 48 campioni

Durante la corsa da 48 campioni, non si verifica alcun fallimento iFACT dei campioni se il kit viene utilizzato secondo le istruzioni dell'insero della confezione VeriSeq™ NIPT Solution v2, perché gli indici nella colonna 11 non vengono utilizzati. Ciononostante i kit da 48 campioni sono inclusi in questa notifica per darne consapevolezza dato che alcune piastre degli adattatori interessate (elencate nell'Appendice di seguito) sono state incluse in kit da 48 campioni (per i numeri di lotto vedere la Tabella 1).

### Interventi da parte di Illumina

Illumina ha interrotto la spedizione di tutti i kit interessati e si prepara ad implementare nuovi controlli qualità, per prevenire il ripetersi del problema in futuro.

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

### Interventi da parte Sua

Per i kit da 24 e 48 campioni, si prega di utilizzare l'Appendice di seguito per controllare se nel Suo inventario attuale sono presenti piastre degli adattatori potenzialmente interessate dal problema. Se ha una delle piastre elencate nell'Appendice, sospenda l'uso della piastra in questione e la distrugga nel rispetto della procedura locale applicabile. Per la sostituzione, contatti l'Assistenza Tecnica ([techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)).

In caso di dubbi sulle corse completate in passato, contatti l'Assistenza Tecnica o il referente tecnico delle applicazioni.

La invitiamo a compilare il modulo di verifica FSN2021-1197 allegato per confermare la ricezione di questa notifica e a restituirlo all'Assistenza Tecnica all'indirizzo [techsupport@illumina.com](mailto: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 eventuali inconvenienti causati.

#### Assistenza Tecnica:

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

#### Servizio clienti:

[customercare@illumina.com](mailto:customercare@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](http://www.illumina.com/company/legal.html).



## Richiamo

Cordiali saluti,

illumina®

**Gary Workman**

**VP, Quality**

**Karen Gutekunst**

**VP, Regulatory Affairs**

### Perché riceve questa notifica

Le inviamo questa notifica perché ci risulta che Lei è il referente di contatto per la Sua azienda. Talvolta dobbiamo informare i nostri clienti su modifiche del prodotto, obsolescenza del prodotto o problemi di qualità.

Pertanto Le chiediamo di prestare attenzione a queste notifiche in quanto contengono informazioni importanti sui nostri prodotti e non sono comunicazioni di marketing. Lei potrebbe quindi ricevere queste notifiche anche nel caso in cui avesse scelto di non ricevere materiale di marketing da parte di Illumina. Nel caso Lei non fosse la persona da contattare all'interno dell'azienda per tali notifiche, La invitiamo a inviare una e-mail all'indirizzo [customernotifications@illumina.com](mailto:customernotifications@illumina.com) indicando il contatto corretto. Per maggiori informazioni, veda la nostra [Politica sulla privacy](#).

### Assistenza Tecnica:

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

### Servizio clienti:

[customercare@illumina.com](mailto:customercare@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](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2021-1197 (M-AMR-00354) ITA

Pagina 3 di 6

**Per uso diagnostico in vitro. Non è disponibile in tutti i paesi o regioni.**



**Richiamo**

illumina®

## Appendice

Codici a barre interessati dal problema

14514076	14514235	14514249	14514100	14514386	14514344
14514075	14514234	14514248	14514085	14514376	14514343
14514074	14514233	14514247	14514084	14514375	14514342
14514073	14514232	14514246	14514083	14514374	14514341
14514072	14514231	14514245	14514082	14514373	14514340
14514071	14514230	14514244	14514081	14514372	14514339
14514070	14514229	14514243	14514077	14514361	14514338
14514069	14514228	14514242	14514723	14514266	14514336
14514067	14514227	14514241	14514722	14514265	14514335
14514066	14514226	14514240	14514721	14514264	14514399
14514065	14514225	14514239	14514720	14514263	14514390
14514064	14514224	14514238	14514719	14514262	14514389
14514063	14514223	14514237	14514718	14514261	14514388
14514062	14514211	14514236	14514716	14514260	14514334
14514061	14514210	14514360	14514715	14514259	14514044
14514060	14514209	14514359	14514714	14514257	14514043
14514059	14514208	14514358	14514713	14514256	14514042
14514058	14514207	14514357	14514712	14514255	14514040
14514056	14514206	14514356	14514708	14514254	14514039
14514055	14514104	14514355	14514707	14514253	14514038
14514054	14514103	14514354	14514702	14514252	14514037
14514053	14514102	14514353	14514400	14514251	14514036
14514052	14514101	14514352	14514398	14514347	14514035
14514051	14514048	14514351	14514397	14514346	14514349
14514050	14514047	14514350	14514395	14514345	14514348
14514049	14514046	14514045	14514391		

**Assistenza Tecnica:**

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

**Servizio clienti:**

[customercare@illumina.com](mailto:customercare@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](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2021-1197 (M-AMR-00354) ITA

Pagina 4 di 6

Per uso diagnostico in vitro. Non è disponibile in tutti i paesi o regioni.



## Richiamo

### Modulo di verifica FSN2021-1197

Gentile cliente,

il <DATE>, Illumina Le ha inviato l'avviso urgente di sicurezza FSN2021-1197 relativo a un problema nella colonna 11 delle piastre degli adattatori del VeriSeq™ NIPT Solution v2 Sample Prep Kit.

La invitiamo a completare la tabella seguente per confermare la ricezione dell'avviso ed anche la destinazione del prodotto richiamato. Le chiediamo gentilmente di restituire il modulo compilato a Illumina entro cinque giorni lavorativi in uno dei seguenti modi:

- Scansione del modulo compilato e firmato e invio tramite e-mail all'indirizzo [TechSupport@illumina.com](mailto:TechSupport@illumina.com)
- Via fax al numero 858-736-8426, **Attn: Illumina QA, FSN2021-1197 Notice**
- Via posta all'indirizzo e all'attenzione di:  
**Attn: Illumina QA, FSN2021-1197 Notice**  
**5200 Illumina Way, San Diego, CA 92122**

Modulo di verifica				
Nome azienda				
Nome prodotto/dispositivo	Numero di catalogo	Codice articolo	Numero di lotto	Quantità spedita
Informazioni del cliente				
Nome completo in stampatello:				
Titolo in stampatello della persona che ha compilato il modulo:				
Risposte del cliente				
Confermo di aver ricevuto la comunicazione per il cliente FSN2021-1197 e di averne letto e compreso il contenuto.			Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Ho eseguito tutte le azioni rilevanti richieste dalla presente comunicazione.			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"/>	
Il prodotto è stato utilizzato. Nessun kit interessato dal problema è disponibile per la restituzione, la distruzione o l'ispezione.			<input type="checkbox"/>	

**Assistenza Tecnica:**

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

**Servizio clienti:**

[customercare@illumina.com](mailto:customercare@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](http://www.illumina.com/company/legal.html).



## Richiamo

illumina®

Ho completato l'ispezione e i kit in mio possesso sono idonei all'uso.	<input type="checkbox"/>
Ho distrutto i dispositivi interessati dal problema.	<input type="checkbox"/>
Altre azioni (se necessarie):	
Quantità utilizzata:	Data completamento (GG/MM/AA)
N. di lotto/serie e quantità:	
Commenti:	
<b>Risposte del distributore/importatore</b>	<b>Non applicabile <input type="checkbox"/></b>
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 li ho riportati qui in basso.	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 del richiamo in oggetto.	Data (GG/MM/AA)

---

---

Firma della persona che ha compilato il modulo

---

---

Data

**Assistenza Tecnica:**

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

**Servizio clienti:**

[customercare@illumina.com](mailto:customercare@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](http://www.illumina.com/company/legal.html).

FSN2021-1197 (M-AMR-00354) ITA

Pagina 6 di 6