



09MAY2022

Notifica di qualità
RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO

illumina la sta contattando in merito a un problema recentemente identificato in un componente di annotazione delle varianti del software di analisi per il saggio TruSight™ Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay, supportato da TruSight Cystic Fibrosis Library Prep.

Sebbene TruSight Cystic Fibrosis Library Prep fornisca reagenti che supportano sia il saggio TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay, sia il saggio TruSight Cystic Fibrosis CF 139-Variant Assay, per impostare la corsa di sequenziamento ed eseguire l'analisi dei dati all'interno di Local Run Manager (LRM) ogni saggio utilizza un modulo di analisi separato e indipendente. Questo problema del software di annotazione delle varianti influisce solo sul modulo di analisi utilizzato per il saggio TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay ma non sul saggio TruSight Cystic Fibrosis 139-Variant Assay o sul relativo modulo di analisi.

Tabella 1: Prodotto interessato

Numero di catalogo	Descrizione del dispositivo	Identificazione del dispositivo	Nome/Versione del software interessato	File del report interessato
20036925	TruSight Cystic Fibrosis Library Prep	00816270020149	Modulo di analisi Local Run Manager (LRM) CF Clinical Seq 2.0 Versione software: 1.0.0.56	TruSightCF ClinicalSequencing Assay.txt

Riepilogo del problema

illumina è stata informata da un cliente che il file del report del saggio TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay non ha riprodotto correttamente l'offset dall'esone più vicino per una delezione intronica di 1 coppia di basi (1-bp). Nel file di output del report (TruSightCF ClinicalSequencingAssay.txt), l'annotazione Human Genome Variation Society (HGVS) del DNA codificante (cDNA) relativa alla delezione è stata segnalata in corrispondenza della prima base dell'esone invece che alla sua posizione corretta a 7 bp nella regione intronica di accompagnamento. A oggi, illumina ha ricevuto un solo reclamo relativo a questo problema.

Se dovesse verificarsi questo errore, l'annotazione identificherebbe una delezione errata all'inizio o alla fine di un esone. Senza un'ulteriore verifica della coordinata genomica, questo errore di annotazione potrebbe comportare una classificazione falsamente positiva o un risultato errato. I risultati del saggio TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay devono essere interpretati da un gruppo di genetisti molecolari certificati o da esperti equivalenti e devono essere usati assieme ad altre informazioni tra cui la notazione genomica HGVS fornita, i sintomi clinici, altri test diagnostici e l'anamnesi familiare.

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 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.

FSN2022-1242 ITA (M-AMR-00542)

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

Azioni da parte di Illumina

Illumina ha identificato la causa principale del problema nel software e sta sviluppando una patch software per correggere l'errore di annotazione. L'implementazione della patch è prevista entro luglio 2022. Un rappresentante Illumina si metterà in contatto con la sua struttura per programmare l'installazione in loco della patch software necessaria.

Le autorità di regolamentazione interessate sono state informate di questo problema.

Azioni da parte del cliente

Verificare che il modulo di analisi CF Clinical Seq 2.0 sia installato sul proprio strumento MiSeqDx effettuando le seguenti operazioni:

1. Aprire il pannello di controllo sul proprio strumento MiSeqDx.
2. Aprire "All Control Panel Items" (Tutte le voci del pannello di controllo).
3. Aprire "Programs and Features" (Programmi e funzionalità). Se nell'elenco dei programmi installati è presente "Illumina CFClinicalSeq2 Module 1.0.0.56", il modulo di analisi CF Clinical Seq 2.0 è installato.

Se il modulo di analisi TruSight Cystic Fibrosis Clinical Seq 2.0 è installato fra gli strumenti MiSeqDx, è necessario interrompere immediatamente l'uso di questo modulo e non utilizzarlo fino a quando non sarà stata installata la versione aggiornata del software.

Sarà tuttavia possibile continuare a utilizzare il modulo CF 139-Variant 2.0 Analysis Module, che non è interessato dall'errore di annotazione.

Se in precedenza è stata effettuata una corsa in cui è stata riportata una delezione di 1-bp all'inizio o alla fine di un esone e si necessita di supporto per determinare se questo report è influenzato dall'errore di annotazione del software descritto in questa notifica, si consiglia di richiedere assistenza immediata al nostro team di Assistenza Tecnica all'indirizzo techsupport@illumina.com.

Nota: se un utente rileva un evento avverso dovuto a questo errore di annotazione prodotto dal dispositivo interessato, segnalare l'evento al programma MedWatch Adverse Event Reporting della FDA tramite modalità online, tramite posta ordinaria o tramite fax. Nelle aree al di fuori degli Stati Uniti, contattare l'organismo di regolamentazione locale.

La invitiamo a compilare il Modulo di verifica allegato per confermare la ricezione di questa notifica e a restituirlo all'indirizzo techsupport@illumina.com.

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 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.

FSN2022-1242 ITA (M-AMR-00542)

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

La ringraziamo per la fiducia dimostrata e ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati.

Cordiali saluti,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Perché riceve questa notifica

Le inviamo questa notifica, perché lei risulta essere la persona referente 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. Potrebbe quindi ricevere queste notifiche anche nel caso in cui lei avesse scelto di non ricevere materiale di marketing da parte di Illumina. Qualora lei non fosse la persona da contattare all'interno dell'azienda per tali notifiche, la invitiamo a inviare un'e-mail all'indirizzo customernotifications@illumina.com indicando il contatto corretto. Per maggiori informazioni, veda la nostra [Politica sulla privacy](#).

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 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.

FSN2022-1242 ITA (M-AMR-00542)

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

Modulo di verifica

Gentile cliente,

in data 09MAY2022, Illumina le ha inviato il Richiamo urgente di dispositivo medico **FSN2022-1242** riguardante un componente di annotazione delle varianti del software di analisi relativo al saggio TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay, supportato da TruSight Cystic Fibrosis Library Prep.

La invitiamo a completare la tabella seguente per confermare la ricezione della notifica. Le chiediamo di inviare il modulo compilato via e-mail a techsupport@illumina.com entro 5 giorni lavorativi.

Modulo di verifica				
Nome dell'azienda				
Numero di catalogo	Descrizione del dispositivo	Identificazione del dispositivo	Nome/Versione del software interessato	Numeri di serie di MiSeqDx
20036925	TruSight Cystic Fibrosis Library Preparation	00816270020149	Modulo di analisi Local Run Manager CF Clinical Seq 2.0 Versione software: 1.0.0.56	
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 FSN2022-1242 e di averne letto e compreso il contenuto.		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Ho eseguito tutte le azioni pertinenti richieste da questo avviso di richiamo.		Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 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.

FSN2022-1242 ITA (M-AMR-00542)

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

Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati.	Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Dichiaro che non utilizzerò il modulo di analisi CF Clinical Seq 2.0 fino a quando un rappresentante Illumina non installerà la patch software necessaria.	Sì <input type="checkbox"/> N/D <input type="checkbox"/> (Selezionando N/D, dichiara che il modulo di analisi CF Clinical Seq 2.0 non è installato sugli strumenti MiSeqDx a sua disposizione)
Altre azioni (se necessarie):	
Commenti:	
Risposte del distributore/ importatore	Non pertinente <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 informato i clienti identificati del richiamo in oggetto.	Data

Firma della persona che ha compilato il modulo

Data

Assistenza Tecnica:
techsupport@illumina.com

Servizio clienti:
customercare@illumina.com

© 2022 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.

FSN2022-1242 ITA (M-AMR-00542)

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