Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA, 95051, USA
www.agilent.com

All'attenzione di: Direttore del laboratorio 17 marzo 2025
Numero di riferimento: PI000000345

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA

Oggetto: Aberrazione a mosaico di basso livello in GenetiSure Dx Female Reference DNA, K1201-64105 e 5190-7317

Gentile Cliente,

lo scopo di questa lettera è informarLa che abbiamo identificato un'aberrazione a mosaico di basso livello nel cromosoma 12 nell'aliquota Human Reference DNA Female (5190-7317) contenuta nel prodotto -20C, K1201-64105 GenetiSure Dx Labeling Kit.

I nostri dati indicano che Lei potrebbe aver ricevuto il lotto interessato di GenetiSure Dx Labeling Kit contenente l'aliquota Human Reference DNA Female. Se dispone di un prodotto appartenente a un lotto interessato, La preghiamo di non utilizzarlo e di contattare Agilent, come indicato di seguito, per ottenerne la sostituzione.

Descrizione del problema

Nel DNA femminile di riferimento è stata osservata un'aberrazione a mosaico di basso livello nel cromosoma 12. Sebbene il prodotto sia risultato conforme a tutte le specifiche di controllo della qualità al momento della produzione, è stato osservato un basso rapporto di log a livello di cromosoma intero nel cromosoma 12 (LR: -0.09). Il problema si verifica solo quando il lotto di DNA femminile Agilent interessato viene utilizzato come riferimento. Questo problema è limitato solo al cromosoma 12 e i dati generati possono essere analizzati mediante le funzionalità di CytoDx visualizzando la linea della media mobile nella vista Genoma, nella vista Cromosoma o nella vista Gene nella sezione vista Triage.

TABELLA 1. Prodotti e numeri di lotto interessati

	Nome prodotto	Codice prodotto	Numeri di lotto interessati
1	GenetiSure Dx Labeling Kit Aliquota Human Reference DNA Female (Codice prodotto 5190-7317, Numero di lotto 0006793917)* *Disponibile solo come parte del GenetiSure Dx Labeling Kit	K1201-64105	0006798023

Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA, 95051, USA
www.agilent.com

Valutazione del rischio

Il lotto interessato del test GenetiSure Dx Postnatal è stato distribuito ai clienti con una componente (aliquota Human Reference DNA Female) che presenta un'aberrazione a mosaico di basso livello, in grado di causare uno spostamento della linea di base sul campione di DNA femminile sul cromosoma 12. Ciò può a sua volta generare risultati falsi positivi o falsi negativi.

Come descritto nelle istruzioni per l'uso (IFU), i risultati del test GenetiSure Dx Postnatal devono essere utilizzati insieme ad altri risultati clinici e diagnostici, compresa la conferma con metodi alternativi e la valutazione genetica clinica. È probabile che tali metodi di conferma rilevino risultati falsi positivi. I risultati falsi negativi possono destare preoccupazioni cliniche riguardo alla possibilità di non rilevare una CNV cromosomica o una cnLOH di rilevanza clinica. I risultati falsi positivi o negativi possono comportare un ritardo nella diagnosi. Nei rari casi in cui vi sia una malattia genetica curabile, un ritardo può causare danni o la morte del paziente. Tuttavia, l'esecuzione di test di conferma in conformità con l'IFU dovrebbe ridurre questo rischio.

Azioni da intraprendere da parte del cliente

1. Controllare il proprio inventario e verificare la presenza del prodotto/lotto interessato elencato nella Tabella 1.
2. Confermare il numero di kit interessati in proprio possesso e scartare eventuali kit inutilizzati.
3. Indicare eventualmente il numero di kit sostitutivi richiesti sul modulo di conferma allegato.
4. La preghiamo infine di confermare di aver ricevuto, letto e compreso il presente avviso di sicurezza compilando e firmando il modulo di conferma allegato e inviandolo a fieldactions.notifications@agilent.com.

Distribuzione della presente notifica

Le chiediamo gentilmente di informare chi di competenza all'interno della Sua organizzazione e chiunque abbia ricevuto i prodotti interessati. Si assicuri che la Sua organizzazione sia a conoscenza di questa notifica.

Grazie per l'attenzione dimostrata. Ci scusiamo per i disagi che questa azione potrebbe causare e apprezziamo la Sua comprensione verso il nostro intervento a garanzia della soddisfazione dei clienti.

Cordiali saluti,

Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA, 95051, USA
www.agilent.com

Brenda Tregellas
VP, Global Quality, Life Sciences and Diagnostics Group (LDG)
Agilent Technologies, Inc.
M. +1.408.386.7294
brenda.tregellas@agilent.com

Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Blvd.
Santa Clara, CA, 95051, USA
www.agilent.com

Numero account:

Modulo di conferma per i clienti
Numero di riferimento Agilent: PI000000345

Compili il presente modulo per confermare la ricezione dell'avviso di sicurezza allegato relativo all'**aliquota Human Reference DNA Female, 5190-7317, contenuta nel GenetiSure Dx Labeling Kit, K1201-64105.**.

Compili il modulo di conferma entro 7 giorni dal ricevimento e lo invii via e-mail a e fieldactions.notifications@agilent.com. L'assistenza tecnica provvederà a sostituire i kit interessati.

Conferma:				
1. Ho letto e compreso l'avviso di sicurezza e le istruzioni contenute in questa lettera:			Sì ☐ No ☐	
2. Ha qualche prodotto in magazzino che presenta la problematica riportata in questa lettera? La preghiamo cortesemente di controllare il Suo inventario prima di rispondere a questa domanda. Se la risposta a questa domanda (domanda 2) è "sì", la preghiamo di inserire nella tabella sottostante il numero di articoli scartati e la quantità di articoli sostitutivi necessari.			Sì ☐ No ☐	
Codice prodotto	Nome prodotto	Lotto(i)	Numero di articoli scartati	Numero di articoli da sostituire
K1201-64105	GenetiSure Dx Labeling Kit Aliquota Human Reference DNA Female (Codice prodotto 5190-7317, Numero di lotto 0006793917)* *Disponibile solo come parte del GenetiSure Dx Labeling Kit	0006798023		
Data				
Ragione sociale				
Indirizzo azienda				
Paese azienda				
Nome della persona che ha compilato il modulo				
Indirizzo e-mail				
Telefono		+		
Firma				