



Atsaukums

09MAY2022

Paziņojums par kvalitāti STEIDZAMS MEDICĪNISKĀS IERĪCES ATSAUKUMS

illumina sazinās ar Jums saistībā ar problēmu, kas nesen konstatēta analīzes programmatūras TruSight™ Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay variantu anotācijas komponentā, ko atbalsta TruSight Cystic Fibrosis Library Prep.

Lai gan TruSight Cystic Fibrosis Library Prep nodrošina reaģentus, kas atbalsta gan TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay, gan TruSight Cystic Fibrosis CF 139-Variant Assay, katra pārbaude, kas tiek veikta Local Run Manager (LRM), izmanto atsevišķu un patstāvīgu analīzes moduli, lai uzstādītu sekvencēšanas izpildi un veiktu datu analīzi. Šī problēma variantu anotācijas programmatūrā skar tikai analīzes moduli, ko lieto darbam ar TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay. Šī problēma neietekmē TruSight Cystic Fibrosis 139-Variant Assay vai ar to saistīto analīzes moduli.

1. tabula. Skartā ierīce

Kataloga numurs	Ierīces apraksts	Ierīces identifikators	Skartās programmatūras nosaukums/versija	Skartais atskaides fails
20036925	TruSight Cystic Fibrosis Library Prep	00816270020149	Local Run Manager (LRM) CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module Programmatūras versija: 1.0.0.56	TruSightCFClinicalSequencingAssay.txt

Problēmas kopsavilkums

illumina saņēma ziņojumu no klienta, ka klienta TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay atskaides fails saturēja nepareizus izvaddatus saistībā ar nobīdi no tuvākā eksona 1 bāzes pāra (1 bp) introniskajai delēcijai. Ziņojuma izvaddatu failā (TruSightCFClinicalSequencingAssay.txt) par Cilvēka genoma variāciju biedrības (HGVS, Human Genome Variation Society) kodējošā DNS (cDNS) delēcijas anotāciju tika ziņots eksona pirmajā bāzē, nevis tā pareizajā atrašanās vietā 7 bp sānu introniskajā reģionā. Līdz šim illumina ir saņēmis vienu klienta sūdzību saistībā ar šo problēmu.

Ja rastos šī anotācijas kļūda, anotācija eksona sākumā vai beigās identificētu nepareizu delēciju. Bez papildu genoma koordinātes verificēšanas šī anotācijas kļūda var izraisīt kļūdaini pozitīvu klasifikāciju vai nepareizu rezultātu. TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay rezultāti ir paredzēti valdē apstiprinātiem klīniskiem molekulāriem ģenētiķiem vai līdzvērtīgiem ekspertiem, un tos vēlams izmantot sasaistē ar citu pieejamo informāciju, tostarp sniegto HGSV genomisko notāciju, klīniskajiem simptomiem, citiem diagnostikas testiem un ģimenes vēsturi.

Tehniskais atbalsts:

techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:

customercare@illumina.com

© 2022 illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet tīmekļa vietnē www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 LAV (M-AMR-00542)

Tikai in vitro diagnostikas nolūkiem. Nav pieejams visās valstīs.

Illumina darbības

Illumina programmatūrā ir identificējis problēmas pamatcēloni un izstrādā programmatūras ielāpu, kas izlabos anotācijas kļūdu. Illumina plāno šo ielāpu ieviest līdz 2022. gada jūlijam. Illumina pārstāvis sazināsies ar Jums, lai vienotos par nepieciešamo programmatūras ielāpa instalēšanu klātienē.

Attiecīgās pārvaldes iestādes ir informētas par šo problēmu.

Nepieciešamās klientu darbības

Apstipriniet, vai CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module ir instalēts Jūsu MiSeqDx instrumentā, veicot šādas darbības.

1. Atveriet MiSeqDx instrumenta vadības paneli.
2. Atveriet "All Control Panel Items" (Visas vadības paneļa vienības).
3. Atveriet "Programs and Features" (Programmas un funkcijas). Ja instalēto programmu sarakstā atrodas "Illumina CFClinicalSeq2 Module 1.0.0.56", ir instalēts CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module.

Ja TruSight Cystic Fibrosis Clinical Seq 2.0 Analysis Module ir instalēts MiSeqDx instrumentā, nekavējoties pārtrauciet šī moduļa lietošanu. Klienti var atsākt šī analīzes moduļa lietošanu pēc tam, kad tikusi instalēta atjaunināta programmatūras versija.

Klienti drīkst turpināt lietot CF 139-Variant 2.0 Analysis Module, kuru anotācijas kļūda neskar.

Ja Jums ir iepriekšēja izpilde ar 1 bp delēciju, par kuru ticis ziņots eksona sākumā vai beigās, un ir nepieciešama palīdzība noteikt, vai šo atskaiti ir ietekmējusi šajā paziņojumā aprakstītā anotācijas kļūda programmatūrā, lai saņemtu tūlītēju palīdzību, mēs Jums iesakām sazināties ar mūsu tehniskā atbalsta komandu pa e-pasta adresi techsupport@illumina.com.

Lūdzu, ņemiet vērā, ja lietotājam šīs anotācijas kļūdas dēļ rodas nevēlams notikums saistībā ar attiecīgās ierīces lietošanu, ziņojiet par to FDA MedWatch nevēlamo notikumu ziņošanas programmai tiešsaistē, pa pastu vai pa faksu. Reģionos ārpus ASV, lūdzu, sazinieties ar vietējo regulējošo iestādi.

Mēs Jūs lūdzam aizpildīt pievienoto pārbaudes veidlapu, lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu, un nosūtīt to atpakaļ uz e-pasta adresi techsupport@illumina.com.

Tehniskais atbalsts:
techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet tīmekļa vietnē www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 LAV (M-AMR-00542)

Tikai in vitro diagnostikas nolūkiem. Nav pieejams visās valstīs.

Mēs augstu vērtējam Jūsu nepārtraukto darbību un izsakām nožēlu par neērtībām saistībā ar šo problēmu.

Cieņā

Gērijs Vorkmens [Gary Workman]
VP, Global Quality

Karena Gutekunsta [Karen Gutekunst]
VP, Regulatory Affairs

Šī paziņojuma saņemšanas iemesls

Mēs Jums sūtām šo paziņojumu, jo mūsu ieraksti liecina, ka Jūs savā organizācijā esat piemērota kontaktpersona. Mums periodiski jāinformē klienti par izstrādājumu izmaiņām, novecojumu vai kvalitātes jautājumiem.

Attiecīgi, lūdzu, ņemiet vērā, ka šie paziņojumi satur būtisku informāciju par mūsu izstrādājumiem un ka tie nav mārketinga materiāli. Tādēļ iespējams, ka šos paziņojumus saņemat pat gadījumā, ja esat atteicies no Illumina mārketinga materiālu saņemšanas. Ja Jūs savā organizācijā neesat persona, kurai sūtāmi šāda veida paziņojumi, lūdzu, atsūtiet e-pastu uz adresi customernotifications@illumina.com, norādot atbilstošo kontaktpersonu. Sīkāku informāciju lūdzam skatīt mūsu [Privātuma politikā](#).

Tehniskais atbalsts:
techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet tīmekļa vietnē www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 LAV (M-AMR-00542)

Tikai in vitro diagnostikas nolūkiem. Nav pieejams visās valstīs.

09MAY2022

Pārbaudes veidlapa

Cien. klient!

09MAY2022 Illumina Jums nosūtīja steidzamu medicīniskās ierīces atsaukumu **FSN2022-1242** saistībā ar analīzes programmatūras TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay variantu anotācijas komponentu, ko atbalsta TruSight Cystic Fibrosis Library Prep.

Lūdzu, aizpildiet tālāk norādīto tabulu, lai apstiprinātu paziņojuma saņemšanu. Lūdzam Jūs nosūtīt aizpildīto veidlapu piecu darbadienu laikā uz: techsupport@illumina.com.

Pārbaudes veidlapa				
Uzņēmuma nosaukums				
Kataloga numurs	Ierīces apraksts	Ierīces identifikators	Skartās programmatūras nosaukums/versija	MiSeqDx sērijas numurs
20036925	TruSight Cystic Fibrosis Library Preparation	00816270020149	Local Run Manager CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module Programmatūras versija: 1.0.0.56	
Informācija par Jums				
Vārds, uzvārds ar drukātiem burtiem:				
Veidlapas aizpildītāja(-s) amats ar drukātiem burtiem:				
Klientu atbildes				
Apstiprinu FSN2022-1242 saņemšanu un to, ka esmu izlasījis(-usi) un saprotu tā saturu.		Jā ☐ Nē ☐		
Esmu veicis(-kusi) visas attiecīgās darbības, kas pieprasītas šajā atsaukuma paziņojumā.		Jā ☐ Nē ☐		

Tehniskais atbalsts:
techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet tīmekļa vietnē www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 LAV (M-AMR-00542)

Tikai in vitro diagnostikas nolūkiem. Nav pieejams visās valstīs.

Informācija un ziņas par vajadzīgajām darbībām ir nodotas visiem attiecīgajiem lietotājiem.	Jā ☐ Nē ☐
Es nelietošu CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module līdz brīdim, kad Illumina pārstāvis instalēs nepieciešamo programmatūras ielāpu.	Es apstiprinu ☐ Nav ☐ (Atlasot "Nav", Jūs apstiprināt, ka Jūsu MiSeqDx instrumentā nav instalēts CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module)
Citas darbības (ja tādas ir):	
Komentāri:	
Izplatītāja/importētāja atbildes	Nav piemērojams ☐
Esmu identificējis(-usi) klientus, kas ir saņēmuši vai varētu būt saņēmuši izstrādājumu.	Jā ☐ Nē ☐
Esmu informējis(-usi) identificētos klientus par šo atsaukumu.	Datums

Veidlapas aizpildītāja(-s) paraksts	Datums

Tehniskais atbalsts:
techsupport@illumina.com

Palīdzība klientiem:
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas. Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet tīmekļa vietnē www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 LAV (M-AMR-00542)

Tikai in vitro diagnostikas nolūkiem. Nav pieejams visās valstīs.