



Notification d'un défaut de qualité
RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

illumina vous contacte au sujet d'un problème récemment identifié concernant un composant d'annotation des variants du logiciel d'analyse du test TruSight™ Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay, pris en charge par TruSight Cystic Fibrosis Library Prep.

Bien que le kit TruSight Cystic Fibrosis Library Prep fournisse les réactifs requis pour faire le test TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay et le test TruSight Cystic Fibrosis CF 139-Variant Assay, chaque test utilise un module d'analyse distinct et indépendant dans le Local Run Manager (LRM) pour configurer le run de séquençage et effectuer les analyses. Cette notification est liée au module d'analyse utilisé pour le test TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay. Le problème n'affecte pas le test TruSight Cystic Fibrosis CF 139-Variant Assay ni ses modules d'analyse associés.

Tableau 1 : dispositif concerné

Numéro de référence	Description du dispositif	Identifiant du dispositif	Nom et version du logiciel concerné	Fichier de rapport concerné
20036925	TruSight Cystic Fibrosis Library Prep	00816270020149	Local Run Manager (LRM) CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module Version du logiciel : 1.0.0.56	TruSightCF ClinicalSequencing Assay.txt

Résumé du problème

illumina a été informé par un client que son fichier de rapport TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay ne rendait pas correctement le décalage par rapport à l'exon le plus proche pour une délétion intronique sur 1 paire de base (1-bp). Dans le fichier de rapport (TruSightCFClinicalSequencingAssay.txt), l'annotation de la délétion de l'ADN codant (ADNc) selon la société de variation du génome humain (Human Genome Variation Society, HGVS) a été rapportée à la première base de l'exon et non à son emplacement correct qui est à 7-bp dans la région d'intron adjacente. À ce jour, illumina a reçu une réclamation client relative à ce problème.

Si cette erreur d'annotation devait se produire, elle identifierait une délétion incorrecte au début ou à la fin d'un exon. Sans vérification supplémentaire des coordonnées génomiques, cette erreur d'annotation pourrait entraîner une classification en faux positif ou un résultat incorrect. Les résultats du test TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay sont destinés à être interprétés par un généticien moléculaire clinique certifié ou un praticien équivalent, et ils doivent être utilisés en conjonction avec les autres informations disponibles, notamment la notation génomique HGVS fournie, les symptômes cliniques, d'autres examens diagnostics et l'historique familial.

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2022 illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 FRE (M-AMR-00542)

Pour diagnostic in vitro. N'est pas proposé dans certains pays ou certaines régions.

Mesures prises par Illumina

Illumina a identifié la cause première du problème dans le logiciel et est en train de développer un correctif logiciel pour corriger l'erreur d'annotation. Illumina prévoit d'implémenter ce correctif d'ici à juillet 2022. Un représentant d'Illumina vous contactera pour planifier l'installation obligatoire du correctif logiciel dans vos locaux.

Les autorités réglementaires appropriées ont été averties de ce problème.

Mesures à prendre par les clients

Vérifiez si le CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module est installé sur votre ou vos instruments MiSeqDx en effectuant les étapes suivantes :

1. Ouvrez le panneau de configuration de votre instrument MiSeqDx
2. Ouvrez « All Control Panel Items » (Tous les éléments du panneau de configuration)
3. Ouvrez « Programs and Features » (Programmes et fonctionnalités). Si « Illumina CF ClinicalSeq2 Module 1.0.0.56 » figure dans la liste des programmes installés, CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module est installé.

Si le TruSight Cystic Fibrosis Clinical Seq 2.0 Analysis Module est installé sur votre ou vos instruments MiSeqDx, vous devez immédiatement cesser d'utiliser ce module. Les clients ne doivent pas recommencer à utiliser le module d'analyse tant que la version mise à jour du logiciel n'a pas été installée.

Les clients peuvent continuer d'utiliser CF 139-Variant 2.0 Analysis Module, qui n'est pas concerné par l'erreur d'annotation.

Si, au cours d'un run précédent, le rapport a indiqué une délétion de 1-bp au début ou à la fin d'un exon et que vous avez besoin d'aide pour déterminer si ce rapport a été affecté par l'erreur d'annotation logicielle décrite dans cette notification, nous vous recommandons de contacter notre équipe de Support technique à l'adresse techsupport@illumina.com pour obtenir une assistance immédiate.

Remarque : si un utilisateur est confronté à un événement indésirable dû à cette erreur d'annotation lors de l'utilisation du dispositif concerné, veuillez le signaler au programme MedWatch Adverse Event Reporting de la FDA, en ligne, par voie postale ou par fax. Dans les régions autres que les États-Unis, veuillez contacter votre autorité réglementaire locale.

Veuillez remplir le Formulaire de vérification ci-joint afin de confirmer la réception de cette notification et le renvoyer à l'adresse techsupport@illumina.com.

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 FRE (M-AMR-00542)

Pour diagnostic in vitro. N'est pas proposé dans certains pays ou certaines régions.

Nous vous remercions de votre fidélité et regrettons les désagréments que ce problème peut avoir causés.

Cordialement,

Gary Workman
VP, Global Quality

Karen Gutekunst
VP, Regulatory Affairs

Pourquoi vous recevez cette notification

Nous vous envoyons cette notification car nos informations indiquent que vous êtes l'un des contacts désignés de votre organisation. Nous devons de temps en temps informer nos clients des changements de produits, de l'obsolescence des produits ou des problèmes de qualité.

Par conséquent, veuillez noter que ces notifications contiennent des informations importantes sur nos produits et ne sont pas des communications commerciales. Vous pouvez donc les recevoir même si vous avez choisi de ne pas recevoir de communications marketing de la part d'Illumina. Si vous n'êtes pas la personne appropriée au sein de votre organisation pour recevoir ce type de notification, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse customernotifications@illumina.com avec le contact approprié. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre [Politique de confidentialité](#).

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 FRE (M-AMR-00542)

Pour diagnostic in vitro. N'est pas proposé dans certains pays ou certaines régions.

09MAY2022

Formulaire de vérification

Cher client,

Le 09MAY2022, Illumina vous a envoyé le Rappel urgent de dispositif médical **FSN2022-1242** au sujet d'un composant d'annotation des variants du logiciel d'analyse du test TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay, pris en charge par TruSight Cystic Fibrosis Library Prep.

Veuillez remplir le tableau ci-dessous pour confirmer que vous avez reçu la notification. Nous vous prions de bien vouloir envoyer le formulaire rempli à l'adresse techsupport@illumina.com dans les 5 jours ouvrables.

Formulaire de vérification				
Nom de la société				
Numéro de référence	Description du dispositif	Identifiant du dispositif	Nom et version du logiciel concerné	Numéro(s) de série MiSeqDx
20036925	TruSight Cystic Fibrosis Library Preparation	00816270020149	Local Run Manager CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module Version du logiciel : 1.0.0.56	
Vos informations				
Nom complet en caractères d'imprimerie :				
Fonctions de la personne qui a rempli le formulaire (en majuscules) :				
Réponses du client				
Je confirme avoir reçu la notification FSN2022-1242 et avoir lu et compris son contenu.		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
J'ai effectué toutes les actions pertinentes requises par cette notification de rappel.		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 FRE (M-AMR-00542)

Pour diagnostic in vitro. N'est pas proposé dans certains pays ou certaines régions.

Les informations et actions requises ont été portées à l'attention des utilisateurs concernés.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Je n'utiliserai pas CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module tant qu'un représentant Illumina n'aura pas installé le correctif logiciel requis.	Je confirme <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> (En sélectionnant NA, vous confirmez que CF Clinical Seq 2.0 Analysis Module n'est pas installé sur votre ou vos instruments MiSeqDx)
Autres actions (le cas échéant) :	
Commentaires :	
Réponses des distributeurs/importateurs	Non applicable <input type="checkbox"/>
J'ai identifié les clients qui ont reçu ou ont pu recevoir le produit.	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
J'ai informé les clients identifiés de ce rappel.	Date

Signature de la personne qui a rempli le formulaire	Date

Assistance technique :
techsupport@illumina.com

Service client :
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques déposées sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

FSN2022-1242 FRE (M-AMR-00542)

Pour diagnostic in vitro. N'est pas proposé dans certains pays ou certaines régions.