

DÉCLARATION EUROPÉENNE DE CONFORMITÉ

Nom du produit/Nom commercial	TruSight Cystic Fibrosis
REF	20036925
UDI-DI de base (BUDI-DI)	0081627002CYSTFIB8C

DESTINATION

TruSight Cystic Fibrosis 139-Variant Assay:

Le TruSight Cystic Fibrosis 139-Variant Assay est un système de diagnostic qualitatif *in vitro* utilisé pour détecter simultanément 139 mutations et variants cliniquement pertinents du gène régulateur de conductance transmembranaire de la mucoviscidose (CFTR) dans de l'ADN génomique isolé à partir d'échantillons de sang total périphérique humain. Les variants comprennent ceux recommandés en 2004 par le Collège Américain de médecine génétique (ACMG)¹ et en 2011 par le Collège américain des obstétriciens et gynécologues (ACOG)². Le test est destiné au dépistage des porteurs chez les adultes en âge de procréer, aux tests diagnostiques de confirmation des nouveau-nés et des enfants, et au test initial pour aider au diagnostic des personnes suspectées de mucoviscidose. Les résultats de ce test ont vocation à être interprétés par un spécialiste en génétique moléculaire clinique, ou un professionnel de santé équivalent qui devra les lire en conjonction avec d'autres données cliniques et de laboratoire disponibles.

Ce test n'est pas indiqué à des fins de dépistage néonatal, de diagnostic fœtal, de test préimplantatoire ou de diagnostic autonome.

Le test est destiné à être utilisé sur l'Illumina MiSeqDx Instrument.

¹ Watson MS, Cutting GR, Desnick RJ, Driscoll DA, Klinger K, et al. (2004) Cystic fibrosis population carrier screening: 2004 revision of American College of Medical Genetics mutation panel. *Genetics in Medicine* 6(5):387–391.

² Committee on Genetics. (Avril 2011) The American College of Obstetricians and Gynecologists Committee Opinion. Update on Carrier Screening for Cystic Fibrosis 486: 1–4.

TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay :

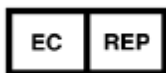
Le TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay est un système de diagnostic *in vitro* par séquençage ciblé qui reséquence les régions codant pour des protéines et les jonctions intron/exon du gène régulateur de conductance transmembranaire de la mucoviscidose (CFTR) dans de l'ADN génomique isolé à partir d'échantillons de sang total périphérique humain recueillis sur du K₂EDTA. Le test détecte les variants mononucléotidiques et les petites insertions/délétions (indels) dans la région séquencée et signale en outre deux mutations introniques profondes et deux grandes délétions. Le test est destiné à être utilisé sur l'Illumina MiSeqDx Instrument.

Le test est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic de personnes suspectées de présenter une mucoviscidose (MV). Ce test est des plus appropriés lorsque le patient présente une manifestation atypique ou non classique de la mucoviscidose ou lorsque d'autres panels de mutation n'ont pas permis d'identifier les deux mutations causales. Les résultats du test sont destinés à être interprétés par un spécialiste en génétique moléculaire clinique, ou un professionnel de santé équivalent, et ils doivent être utilisés en conjonction avec d'autres informations disponibles, notamment les symptômes cliniques, les autres tests de diagnostic et les antécédents familiaux.

Ce test n'est pas destiné à être utilisé à des fins de diagnostic autonome, de diagnostic fœtal, de test préimplantatoire, de dépistage de porteurs, de dépistage néonatal ou de dépistage de la population.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122
États-Unis
SRN : US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Pays-Bas
SRN : NL-AR-000012614

Nous, Illumina, en tant que fabricant du ou des dispositifs, assumons l'entière responsabilité du ou des produits mentionnés ci-dessus et déclarons par la présente qu'ils sont conformes aux dispositions de la ou des réglementations/directives suivantes :

- Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR)

CATÉGORIE DE RISQUE : A B C D

PROCESSUS DE CONFORMITÉ : ANNEXE IX - Système qualité complet

CERTIFICAT UE : IVDR 734191

NOM DE L'ORGANISME NOTIFIÉ : BSI Group The Netherlands B.V.

IDENTIFICATION DE L'ORGANISME NOTIFIÉ : 2797

SPÉCIFICATIONS COMMUNES (CS) : S.O.

Voir la version anglaise

25 novembre 2025

E. Joseph McMullen
Directeur Principal, Affaires réglementaires
Illumina, Inc.

Date

San Diego, CA

Publié en

Composants

Boîtes de kits de préparation des librairies	Boîte de kit Référence
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 1/3	20036244
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 2/3	20036209
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 3/3	20036250

Modules LRM	Référence
Module d'analyse Local Run Manager CF 139-Variant 2.0	20047009
Micromodule d'analyse Local Run Manager CF 139-Variant 2.0	20072975
Module d'analyse Local Run Manager CF Clinical Seq 2.0	20046734
Micromodule d'analyse Local Run Manager CF Clinical Seq 2.0	20072974








200077289_00_Trusight_Cystic_Fibrosis_IVDR_Declaration of Conformity

Final Audit Report

2025-11-25

Created:	2025-11-25
By:	Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)
Status:	Approved
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA0knIFc0PtM0oM4hdDASuEjZCC35pbr4y

"200077289_00_Trusight_Cystic_Fibrosis_IVDR_Declaration of Conformity" History

-  Document created by Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)
2025-11-25 - 7:26:41 PM GMT- IP address: 192.84.34.99
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) for approval
2025-11-25 - 7:32:24 PM GMT
-  Email viewed by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)
2025-11-25 - 7:55:37 PM GMT- IP address: 144.125.23.150
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2025-11-25 - 7:58:17 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
2025-11-25 - 7:58:54 PM GMT
-  Document approved by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)
Signing reason: Approver
Approval Date: 2025-11-25 - 7:58:56 PM GMT - Time Source: server- IP address: 144.125.23.150
-  Agreement completed.
2025-11-25 - 7:58:56 PM GMT