

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Nome del prodotto/ Nome commerciale	TruSight Cystic Fibrosis
REF	20036925
UDI-DI di base (BUDI-DI)	0081627002CYSTFIB8C

USO PREVISTO

TruSight Cystic Fibrosis 139-Variant Assay:

TruSight Cystic Fibrosis 139-Variant Assay è un sistema diagnostico qualitativo *in vitro* usato per rilevare simultaneamente 139 mutazioni e varianti clinicamente rilevanti, che causano la fibrosi cistica, del gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator, CFTR) nel DNA genomico isolato da campioni di sangue periferico umano intero. Le varianti comprendono quelle raccomandate nel 2004 dall'American College of Medical Genetics (ACMG)¹ e nel 2011 dall'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)² Il test è destinato allo screening dei portatori negli adulti in età riproduttiva, in test diagnostici di conferma di neonati e bambini e come test iniziale per contribuire alla diagnosi in individui con sospetta fibrosi cistica. I risultati di questo test devono essere interpretati da un esperto certificato in genetica molecolare clinica o equivalente e dovrebbero essere usati insieme ad altri dati clinici e di laboratorio disponibili.

Questo test non è indicato per l'uso nello screening neonatale, in test diagnostici prenatali, in test preimpianto o per fini diagnostici indipendenti.

Il test è destinato all'uso con lo strumento Illumina MiSeqDx.

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. (Aprile 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:

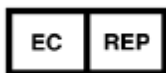
TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay è un sistema diagnostico *in vitro* per il sequenziamento mirato che sottopone a risequenziamento le regioni codificanti la proteina e i confini introne/esone del gene regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) nel DNA genomico isolato da campioni di sangue intero periferico umano raccolti in K₂EDTA. Il test rileva le varianti di singolo nucleotide e indel piccole nella regione sequenziata e inoltre riporta due mutazioni introniche profonde e due delezioni ampie. Il test è destinato all'uso con lo strumento Illumina MiSeqDx.

Questo test è previsto per contribuire alla diagnosi in individui con sospetta fibrosi cistica (CF). Questo saggio è più appropriato quando il paziente presenta una fibrosi cistica atipica o non classica o quando altri pannelli di mutazioni non sono riusciti a identificare entrambe le mutazioni causanti la malattia. I risultati del test devono essere interpretati da un gruppo di genetisti molecolari certificati o da un esperto equivalente e devono essere usati assieme ad altre informazioni inclusi sintomi clinici, altri test diagnostici e anamnesi familiare.

Questo test non è indicato per fini diagnostici indipendenti, test diagnostico prenatale, analisi pre-impianto, screening del portatore, screening dei neonati o screening della popolazione.



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



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

Illumina, in qualità di produttore dei dispositivi, si assume la responsabilità esclusiva e dichiara con la presente che i summenzionati prodotti soddisfano le disposizioni dei seguenti regolamenti o direttive:

- Regolamento UE 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (IVDR)

CLASSE DI RISCHIO: A B C D

PERCORSO DI CONFORMITÀ: ALLEGATO IX – Sistema di qualità completo

CERTIFICATO UE: IVDR 734191

NOME DELL'ORGANISMO NOTIFICATO: BSI Group The Netherlands B.V.

IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO: 2797

SPECIFICHE COMUNI (SC): N/D

Vedere la versione inglese

25 novembre 2025

E. Joseph McMullen
Sr. Director, Regulatory Affairs
Illumina, Inc.

Data

San Diego, CA

Rilasciata a

Componenti

Kit per la preparazione delle librerie	Scatola kit Codice dell'articolo
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 1/3	20036244
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 2/3	20036209
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 3/3	20036250

Moduli LRM	Codice dell'articolo
Modulo di analisi Local Run Manager CF 139 Variant 2.0	20047009
Micro modulo di analisi Local Run Manager CF 139 Variant 2.0	20072975
Modulo di analisi Local Run Manager CF Clinical Seq 2.0	20046734
Micro modulo di analisi 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