

Referințe

- 1 Nagaoka S, Hassold T, Hunt P. Human aneuploidy: mechanisms and new insights into an age-old problem. *Nat Rev Genet.* 2012;13(7):493-504. doi:10.1038/nrg3245.
- 2 Garnder RJ, Sutherland GR, Schaffer LG. *Chromosome Abnormalities and Genetic Counseling.* 4th edition. New York (NY): Oxford University Press; 2012.
- 3 Akolekar R, Beta J, Picciarelli G, Ogilvie C, D'Antonio F. Procedure-related risk of miscarriage following amniocentesis and chorionic villus sampling: a systematic review and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015 Jan;45(1):16-26. doi: 10.1002/uog.14636.
- 4 American College of Obstetricians and Gynecologists. Screening for fetal aneuploidy. Practice Bulletin No. 163. *Obstet Gynecol.* 2016; 127(5):e123-137.
- 5 Gil MM, Accurti V, Santacruz B, Plana MN, Nicolaidis KH. Analysis of cell-free DNA in maternal blood in screening for fetal aneuploidies: updated meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2017 Apr 11. doi: 10.1002/uog.17484.
- 6 Bianchi D, Parker R, Wentworth J et al. DNA Sequencing versus Standard Prenatal Aneuploidy Screening. *N Engl J Med.* 2014;370(9):799-808. doi:10.1056/nejmoa1311037.
- 7 Benn P, Borrell A, Chiu RW, et al. "Position statement from the Chromosome Abnormality Screening Committee on behalf of the Board of the International Society for Prenatal Diagnosis." *Prenat Diagn* 35 (2015): 725-34.
- 8 Gregg AR, Skotko BG, Benkendorf JL, et al. Noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy, 2016 update: a position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med.* 2016; doi:10.1038/gim.2016.97.
- 9 Dondorp W, de Wert G, Bombard Y, et al. Non-invasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening. *Eur J Hum Genet.* 2015 Nov;23(11):1438-50.
- 10 Grati, et al. "Fetoplacental mosaicism: potential implications for false-positive and false-negative noninvasive prenatal screening results." *Genetics in Medicine* 16 (2014): 620–624.
- 11 Wellesley, et al. "Rare chromosome abnormalities, prevalence and prenatal diagnosis rates from population-based congenital anomaly registers in Europe." *European Journal of Human Genetics* 20 (2012): 521-526.
- 12 Norton S, Lechner J, Williams T, Fernando M et al. A Stabilizing Reagent Prevents Cell-free DNA Contamination by Cellular DNA in Plasma During Blood Sample Storage and Shipping as Determined by Digital PCR. *Clin. I Biochem.* 2013;46: 1561–1565. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2013.06.002.
- 13 Bianchi D W, et al. "Genome-wide fetal aneuploidy detection by maternal plasma DNA sequencing." *Obstet Gynecol* 119 (2012): 890-901.
- 14 Ehrich M, et al. "Genome-wide cfDNA screening: clinical laboratory experience with the first 10,000 cases." *Genet Med* 19 (2017): 1332-1337.
- 15 Fiorentino F, et al. "The clinical utility of genome-wide cfDNA screening." *Prenat Diagn* 37 (2017): 593-601.
- 16 Pertile, MD, et al. "Rare autosomal trisomies, revealed by maternal plasma DNA sequencing, suggest increased risk of fetoplacental disease." *Sci Transl Med* 9 (2017): ean1240.

Istoricul reviziilor

Document	Data	Descrierea modificării
Nr. document 100000079751 v06	August 2021	<ul style="list-style-type: none"> S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.
Nr. document 100000079751 v05	Decembrie 2020	<ul style="list-style-type: none"> Actualizarea secțiunilor Principiile procedurii, Avertizări și precauții și Etichetarea produsului cu clarificări suplimentare, pentru a îndeplini cerințele de reglementare. Actualizări minore ale conținutului din protocol, pentru a corespunde stilului și organizației Illumina actuale. Corectarea descrierii cromozomului 21, din „cel de-al doilea cel mai mic autozom uman” în „cel mai mic autozom uman” în secțiunea Precizie din Performanța analitică. Adăugarea de atenționări pentru a preveni utilizarea necorespunzătoare a rezervoarelor și riscurile de amestecare a probelor în secțiunile Izolarea plasmei, Pregătire și Interpretarea rezultatelor. Adăugarea de noi numere de componentă pentru server și software, pentru lansarea noului model de server și actualizările numerelor de componentă pentru software. Adăugarea de atenționări la informațiile despre protocol și depanare, pentru a preveni supraplinurile de probe. Actualizarea ingredientelor active din Standardul de cuantificare ADN reactiv din cutia de accesorii, pentru a-l armoniza cu Fișa cu date de securitate. Actualizarea convențiilor de denumire ale modulului Local Run Manager al VeriSeq NIPT, pentru consecvența cu alte documentații. Adăugarea istoricului reviziilor.
Nr. document 100000079751 v04	Octombrie 2020	<ul style="list-style-type: none"> Corecturi minore.
Nr. document 100000079751 v03	Septembrie 2020	<ul style="list-style-type: none"> Actualizarea listei de materiale pentru a prezenta specificațiile echipamentului de laborator, împreună cu opțiunile compatibile cunoscute.
Nr. document 100000079751 v02	Februarie 2020	<ul style="list-style-type: none"> Actualizarea prezentării informațiilor din secțiunea Performanța clinică, pentru a reda mai bine diferențele dintre tipurile de screening de bază și pentru întregul genom. Adăugarea noii secțiuni Diferențe de performanță între screeningul de bază și screeningul la nivel de genom. Eliminarea informațiilor contradictorii despre caracterul opțional al raportului suplimentar din secțiunea Principiile procedurii. Actualizarea convenției de denumire pentru software-ul v2 Managerul fluxului de lucru VeriSeq NIPT în întregul document, pentru uniformitate stilistică. Actualizarea etichetării adreselor pentru Illumina din Australia și Țările de Jos, pentru a reflecta schimbări recente.
Nr. document 100000079751 v01	August 2019	Eliminarea pasului dublat din Extragerea ADN-ului liber circulant, cauzat de o eroare a software-ului de publicare.
Nr. document 100000079751 v00	Mai 2019	Versiunea inițială.

Brevete și mărci comerciale

Prezentul document și conținutul său constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi („Illumina”) și sunt destinate exclusiv pentru utilizarea contractuală de către client în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document și în niciun alt scop. Acest document și conținutul său nu trebuie utilizate sau distribuite pentru niciun alt scop și/sau nici comunicate, divulgate sau reproduse în orice alt mod și în orice formă fără consimțământul prealabil acordat în scris de Illumina. Illumina nu transmite, în temeiul brevetelor sale, mărcilor sale comerciale, drepturilor sale de autor sau în temeiul dreptului comun, nicio licență și nici drepturi similare ale oricăror terți prin acest document.

The instructions in this document must be strictly and explicitly followed by qualified and properly trained personnel in order to ensure the proper and safe use of the product(s) described herein. Înainte de utilizarea acestui produs/acestor produse, întreg conținutul acestui document trebuie citit și înțeles în întregime.

FAPTUL DE A NU CITI COMPLET ȘI DE A NU RESPECTA ÎN MOD EXPLICIT TOATE INSTRUCȚIUNILE CUPRINSE ÎN PREZENTUL DOCUMENT POATE DUCE LA DETERIORAREA PRODUSULUI SAU PRODUSELOR, LA VĂTĂMAREA PERSOANELOR, INCLUSIV A UTILIZATORILOR SAU ALTOR PERSOANE ȘI LA DAUNE ALE ALTOR PROPRIETĂȚI ȘI VA ANULA ORICE GARANȚIE APLICABILĂ PRODUSULUI SAU PRODUSELOR.

ILLUMINA NU ÎȘI ASUMĂ NICIO RĂSPUNDERE CARE DECURGE DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI SAU PRODUSELOR DESCRISE ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A COMPONENTELOR SAU SOFTWARE-ULUI ACESTORA).

© 2021 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

Informații de contact



Illumina

5200 Illumina Way

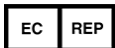
San Diego, California 92122 S.U.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

The Netherlands

Sponsor australian

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Australia

Etichetarea produsului

Pentru referințe complete la simbolurile care pot apărea pe ambalajele și etichetele produselor, consultați legenda simbolurilor pentru setul dvs. la adresa support.illumina.com.

Un sumar privind siguranța și performanțele (SSP) este disponibil la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, după lansarea Bazei de date europene privind dispozitivele medicale (Eudamed), în care este asociat cu Basic UDI-DI (0081627002NIPTRP).