































































































İşlem Adımı	Hata Kodu	Hata İletişimi	Açıklama	Kullanıcı Çözümü
API	EA0372	Veri sunucusuna bağlanamıyor.	VeriSeq Yerinde Sunucu v2, İş Akışı Yöneticisi'nden gelen veri taleplerine yanıt vermiyor.	Aşağıdakilerden emin olun: 1. ML STAR ağa bağlıdır. 2. ML STAR VeriSeq Yerinde Sunucu v2'ye bağlanabilir durumdadır (ping talebi aracılığıyla). 3. VeriSeq Yerinde Sunucu v2 açıktır.
	EA0774	Bağlantı Hatası API sunucusu bağlantısı doğrulanamadı.	VeriSeq Yerinde Sunucu v2 İş Akışı Yöneticisi'nden gelen veri taleplerine yanıt vermeyi durdurdu.	Aşağıdakilerden emin olun: 1. ML STAR ağa bağlıdır. 2. ML STAR VeriSeq Yerinde Sunucu v2'ye bağlanabilir durumdadır (ping talebi aracılığıyla). 3. VeriSeq Yerinde Sunucu v2 açıktır.
	EA0780	403: Geçersiz Talep Mevcut işlem geçerli değil.	Gönderilen veri sistem iş akışı mantığını ihlal ediyor.	Daha fazla bilgi için hata ayrıntılarına bakın. Yaygın nedenler girdilerin çok uzun olmasını veya kabul edilebilir karakter listesinin ihlalini içerir.

## Referanslar

- 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.

## Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000079751 v06	Ağustos 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi.</li> </ul>
Belge No 1000000079751 v05	Aralık 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ruhsatlandırma taleplerini yerine getirmek amacıyla Prosedür İlkeleri, Uyarılar ve Önlemler ve Ürün Etiketleri bölümleri ek açıklamalarla güncellendi.</li> <li>Geçerli Illumina stiline ve organizasyonuna uyum sağlaması amacıyla protokoldeki içerik üzerinde ufak güncellemeler yapıldı.</li> <li>Analitik Performans, Kesinlik bölümünde 21. kromozoma ilişkin "en küçük ikinci insan otozomu" açıklaması "en küçük insan otozomu" olarak düzeltildi.</li> <li>Plazma İzolasyonu Hazırlığı ve Sonuçların Yorumlanması bölümlerine, haznelerin hatalı kullanımı ve numune karışması riskleri hakkında dikkat ifadeleri eklendi.</li> <li>Yeni sunucu modeli ve yazılım parça numarası güncellemeleri sürümü için yeni sunucu ve yazılım parça numaraları eklendi.</li> <li>Numune aşırı akışını çözmek ve önlemek için protokol ve sorun giderme bilgilerine dikkat ifadeleri eklendi.</li> <li>Güvenlik Veri Sayfası ile uyum sağlanması için Aksesuar Kutusunda reaktifin DNA Miktar Tayini Standardında yer alan aktif bileşenler güncellendi.</li> <li>Diğer belgelerle tutarlılık sağlanması için Local Run Manager VeriSeq NIPT modülüne ilişkin adlandırma kuralları güncellendi.</li> <li>Revizyon geçmişi eklendi.</li> </ul>
Belge No 1000000079751 v04	Ekim 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ufak düzeltmeler.</li> </ul>
Belge No 1000000079751 v03	Eylül 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Malzeme listesi, laboratuvar donanımının spesifikasyonlarını ve bilinen uyumlu seçenekleri beAğustoslirtmek üzere güncellendi.</li> </ul>
Belge No 1000000079751 v02	Şubat 2020	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temel ve genom geneli tarama türleri arasındaki farkları daha iyi anlatmak üzere Klinik Performans bilgilerinin sunumu güncellendi.</li> <li>Yeni Temel ve Genom Geneli Taramalar Arasındaki Performans Farkları bölümü eklendi.</li> <li>Prosedür İlkeleri bölümünden tamamlayıcı raporun isteğe bağlılığı konusunda ihtilaf yaratan bilgiler çıkarıldı.</li> <li>Stil tutarlılığının sağlanması için belge boyunca VeriSeq NIPT İş Akışı Yöneticisi v2 yazılımının adlandırma kuralı güncellendi.</li> <li>Son değişikliklerin yansıtılması için Avustralya ve Illumina Netherlands adreslerinin etiketi güncellendi.</li> </ul>
Belge No 1000000079751 v01	Ağustos 2019	<p>Yazılım hatasının yayınlanması nedeniyle cfDNA Ekstraksiyonu bölümündeki mükerrer adım çıkarıldı.</p>
Belge No 1000000079751 v00	Mayıs 2019	İlk sürüm.

## Patentler ve Ticari Markalar

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağlı şirketlerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

**BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.**

**ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.**

© 2021 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## İletişim Bilgileri



Illumina

5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 ABD

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (Kuzey Amerika dışından)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
The Netherlands

### Avustralya Sponsoru

Illumina Australia Pty Ltd  
Nursing Association Building  
Level 3, 535 Elizabeth Street  
Melbourne, VIC 3000  
Avustralya

## Ürün Etiketi

Ürün ambalajı ve etiketinde görülebilecek sembollere dair eksiksiz referans için [support.illumina.com](http://support.illumina.com) adresinden kitinize yönelik sembol anahtarına bakın.

Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veritabanı (European Database on Medical Devices, Eudamed) kullanıma sunulduktan sonra <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde bir Güvenlilik ve Performans Özeti (SSP) yer almaktadır ve burada, Temel UDI-DI (0081627002NIPTRP) ile bağlantılıdır.