



我的位置：资讯动态/业界新闻

分会动态

业界新闻

联系方式

通信地址：
北京市海淀区上地东路1号盈创
动力大厦E座507A
邮政编码：100085
联 系 人:孙老师（专题会议）、
李老师(会员/标准/朱良漪奖)、
刘老师(信息化/行业研究/科普)
联系电话：
010-58851186
传 真：010-58851687
邮 箱：info@foxh.org.cn

官方微信公众号



Illumina多款测序仪存安全漏洞 召回近两千台

2022/06/16 来源：央广网 阅读：185 次

6月13日，美国食品和药物管理局（FDA）官网发布的医疗器械召回通知显示，召回全球测序行业巨头因美纳（Illumina）旗下NextSeq 550Dx 和MiSeqDx两款基因测序仪，召回原因系仪器存在网络安全漏洞。

6月初，FDA官网发布通知称，Illumina NextSeq 550Dx、MiSeqDx、NextSeq 500、NextSeq 550、MiSeq、iSeq和MiniSeq多款测序仪的软件存在网络安全漏洞。这些仪器用于人类DNA测序的临床诊断、遗传检测或科研，多家国内企业或受影响。

网络安全漏洞可导致测序仪被远程控制

测序可用于确定小靶向基因组区域或整个基因组中的核苷酸顺序，让研究人员能够探究与任何生物的基因组、转录组或表观基因组相关的几乎所有问题。目前，测序仪已广泛用于用于癌症、微生物学、复杂疾病、生殖和遗传健康研究中。

FDA官网显示，该安全漏洞可导致未经授权的用户远程控制仪器，改变仪器或客户网络上的设置、配置、软件或数据，或影响用于临床诊断的仪器中的患者测试结果，包括导致仪器不提供结果或提供不正确的结果、改变的结果，或数据泄露。

Illumina表示，针对安全漏洞问题，已向中国国家药品监督管理局及上海药监局通报沟通，向每一位受此影响的中国客户发出通知，并立即在中国开展相应现场软件升级措施，但不涉及实物召回。

据悉，Illumina已开发出软件补丁来防止这种漏洞被利用，并正在努力为当前和未来的仪器提供一个永久性的软件修复。

多家国内企业与Illumina有合作

2019年，新开源（300109）与Illumina签订《合作协议》，约定合作开发一款整合的NGS系统，为遗传性肾病检测提供经济有效且立即可用的体外（IVD）诊断方法。新系统以Illumina的MiniSeq系统及相关的测序耗材为基础，将新开源专有的检测组件与测序仪进行整合。

去年，安必平（688393）在互动平台表示，其基于illumina公司的NextSeq 500测序仪，进行新一代测序技术在临床中的应用产品开发，并承担了广东省协同创新与平台环境建设专项资金课题“遗传性乳腺癌卵巢癌BRCA1/2基因检测试剂及设备的开发”。

问及与Illumina公司合作研发的新一代测序仪的情况，金城医学（603882）也曾披露，正在有序进行中。

今年3月，贝瑞基因（000710）回复投资者，其生产销售的高通量基因测序仪NextSeqCN 500系与Illumina合作的产品，NexSeqCN500已具备遗传、肿瘤相关基因检测资质。上市以来，该平台已成功进入200多家有资质的医疗机构和第三方检测机构。