



Lettera al Cliente: Customer Notification / Urgent Field Safety Notice

04 aprile 2014

Gentile cliente,

abbiamo rilevato che, durante lo sviluppo iniziale dei file di riferimento del software Assign-SBT Conexio, Genomics ha ricevuto delle impostazioni di trim (esclusione) non corrette per le posizioni dei primer AlleleSEQR® HLA-DRB1. Oltre alle dieci basi già escluse dal software, tre ulteriori basi situate nelle posizioni nucleotidiche delle sequenze 358, 359 e 360 dell'esone 2 di HLA-DRB1 avrebbero dovuto essere escluse in modo da evitarne l'inclusione nei dati di analisi, poiché in questa regione avviene l'appaiamento dei primer per l'amplificazione.

Attualmente ci sono solo due alleli HLA-DRB1 noti in cui c'è una differenza tra le basi che si trovano tra la posizione 358 e la posizione 360 nell'esone 2 di HLA-DRB1:

1. il primo allele, DRB1*04:03:03, è stato inserito nell'IMGT Database il 12 gennaio 2007. È considerato un "silent contributor" (collaboratore silenzioso) e non ha pertanto alcuna rilevanza clinica.
2. Il secondo allele, DRB1*14:114, è stato inserito nell'IMGT Database il 14 luglio 2011. L'allele DRB1*14:114 non è comune e non è stato ben documentato.

L'uso dei file di riferimento del software aggiornati a luglio 2011 e degli update successivi può potenzialmente riportare l'allele DRB1*14:01 al posto di DRB1*14:01/DRB1*14:114.

Le impostazioni corrette per l'analisi dei dati generati con i reagenti AlleleSEQR HLA-DRB1 sono state comunicate a Conexio Genomics. Conexio prevede di includere queste modifiche nel prossimo aggiornamento dei range dei limiti d'analisi nel file di riferimento del software dell'Assign-SBT Software (in base a IMGT/HLA Release 3.15.0, 2014-01-17). I file di riferimento aggiornati verranno resi disponibili sul sito web di Conexio.

Nel frattempo è possibile utilizzare i file aggiornati dei riferimenti DRB1 e EDRB1 relativi alle ultime due edizioni. Per accedere a tali file, utilizzare il link seguente, in base alla versione dei riferimenti attualmente in uso.

- **Gennaio 2013 (IMGT/HLA 3.11.0 2013-01-17):**
http://www.conexio-genomics.com/downloads/IMGT_HLA_20130117_360.1_DRB1.zip
http://www.conexio-genomics.com/downloads/IMGT_HLA_20130117_360.1_EDRB1.zip
- **Luglio 2013 (IMGT/HLA 3.13.1 2013-07-25):**
http://www.conexio-genomics.com/downloads/IMGT_HLA_20130725_360.2_DRB1.zip
http://www.conexio-genomics.com/downloads/IMGT_HLA_20130725_360.2_EDRB1.zip

Per eventuali chiarimenti relativi alla presente informativa contattare il Servizio Clienti Abbott.

La ringraziamo per la preferenza accordata ai prodotti Abbott Molecular, Conexio e Celera.

Cordiali saluti,

Susan Schneider
VP Quality and Regulatory Affairs, Quality Group