

URGENTE: Avviso di Sicurezza 04-17 (Rif.to: FA #:17-06 Lifecodes)

| | Descrizione prodotto | | | |
|---|--------------------------------------|---------|-------------------|-----------------------------|
| Nome commerciale dei prodotti coinvolti | LIFECODES HLA-DPA1/B1 SSO Typing Kit | 628936 | 12085A 3004756 | 31 Oct 2017 15 Sept 2018 |
| | LIFECODES HLA-DPA1/B1 SSO Typing Kit | 628936R | 3004756R | 15 Sept 2018 |

Spettabile

5 luglio 2017

Gentile Cliente,

i nostri dati indicano che avete ricevuto uno o più dei seguenti Kit di Tipizzazione LIFECODES HLA SSO:

| Nome del prodotto | Codice del prodotto | Numero UDI | Lotto | Data di scadenza |
|--------------------------------------|---------------------|-----------------|-------------------|-----------------------------|
| LIFECODES HLA-DPA1/B1 SSO Typing Kit | 628936 | 10888234400479 | 12085A 3004756 | 31 Ott 2017 15 Sett 2018 |
| LIFECODES HLA-DPA1/B1 SSO Typing Kit | 628936R | Non Applicabile | 3004756R | 15 Sett 2018 |

Dettagli del problema:

Come risultato di un'indagine, abbiamo concluso che il Kit di Tipizzazione HLA-DPA1/B1 SSO è caratterizzato da un errore nel software MATCH IT! DNA, con aggiornamento del database 3.27.0. I file lotto specifici del software per il kit SSO HLA-DPA1/B1 (628936/628936R) presentano assegnazioni errate per le sonde di alcuni alleli che potrebbero portare ad un potenziale errore nella tipizzazione degli stessi.

Impatto sul prodotto:

Le assegnazioni erronee delle sonde influenzano gli alleli comuni, Well-Documented e rari come definiti nella versione 2.0.0 del catalogo CWD pubblicato da Mack et al. (2013). Gli alleli interessati sono elencati nell'Appendice A.

Per il kit di tipizzazione SSO HLA-DPA1/B1, la frequenza massima osservata per un allele comune è del 2,6% per DPB1*63:01 nella popolazione di Puyi della provincia della Yunnan della Cina. La frequenza maggiore osservata per un allele Well-Documented è del 4,7% per DPB1*49:01 nella popolazione del Borneo Bandjarmasin (Gonzalez-Galarza et al., 2011).

Il rischio per il paziente è considerato basso a grazie alla bassa frequenza degli alleli e l'ulteriore riduzione del rischio si raggiunge attraverso l'applicazione dei requisiti e delle limitazioni descritte nell'insero del prodotto. I risultati di questi kit non devono essere utilizzati come base esclusiva per la decisione clinica che impatta sul paziente. A causa della complessa natura della tipizzazione HLA, il personale qualificato dovrebbe esaminare le assegnazioni di interpretazione dei dati e di tipizzazione, come descritto nella sezione 'Limitazioni della procedura' dell'insero del prodotto.

Le nostre azioni:

Abbiamo rimosso i file specifici del lotto interessato dal sito web Immucor e abbiamo rilasciato file corretti 3.27.0 lotto specifici per il kit di tipizzazione HLA-DPA1/B1 SSO.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

Scaricare i nuovi file specifici del lotto per il kit di tipizzazione SSO HLA-DPA1/B1 dal sito web Immucor e riesaminare i risultati potenzialmente interessati.

Apprezziamo la fiducia che pone nei nostri prodotti. Qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni o di chiarimenti tecnici può essere fatta al Dottor Paolo Azzone al n. 337-1124554 o al Dottor Andrea Giaffreda al n. 331-5618406.

Vi chiediamo di completare l'allegato modulo di risposta e inviarlo via fax al n. 02-89305835 o via email a cpozzi@immucor.com

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questo problema potrebbe aver causato.

Cordiali saluti.



Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA

Appendice A (Pagina 1 di 2)

Kit di tipizzazione coinvolto HLA-DPA1/B1 Alleli Comuni

| Nome dell'allele | Frequenza più alta |
|------------------|--|
| DPB1*46:01:01 | 1.5% - Lebanon Niha el Shouff (sample size – 61) 1.1% - Mexico Oaxaca Zapotec (sample size – 90) |
| DPB1*63:01 | 2.6% - China Yunnan Province Puyi (sample size – 76) 2.1% - China Yunnan Province Hani (sample size – 47) |
| DPB1*81:01 | 1.6% - China Yunnan Province Pumi (sample size – 63) |

Tutte le altre popolazioni hanno una frequenza $\leq 1.0\%$.

Kit di tipizzazione coinvolto HLA-DPA1/B1 Alleli Well-Documented

| Nome dell'allele | Frequenza più alta |
|------------------|---|
| DPB1*38:01 | 2.0% - China Pumi (sample size – 51) 1.6% - China Yunnan Province Pumi (sample size – 63) |
| DPB1*47:01 | 0.4% - China Wanwei, Wutou and Shanxin Islands Jing (sample size – 138) |
| DPB1*49:01 | 4.7% - Borneo Bandjarmasin (sample size – 21) 2.4% - Congo Kinshasa Bantu (sample size - 90) 1.5% - Lebanon Niha el Shouff (sample size – 61) 1.4% - Cameroon Saa (sample size – 172) 1.2% - Kenya (sample size -144) 1.1% - Uganda Baganda (sample size – 47) |
| DPB1*57:01 | 0.5% - China Yunnan Province Naxi pop 2 (sample size -96) |
| DPB1*72:01 | 0.5% - China Yunnan Province Lisu (sample size -111) |

Tutte le altre popolazioni hanno una frequenza $\leq 1.0\%$.

Appendice A (Pagina 2 di 2)

Kit di tipizzazione coinvolto HLA-DPA1/B1 Alleli Rari (no CWD)

| Nome dell'allele | Nome dell'allele |
|------------------|------------------|
| DPB1*02:01:16 | DPB1*08:01 |
| DPB1*02:01:17 | DPB1*23:01:02 |
| DPB1*02:01:18 | DPB1*26:01:01 |
| DPB1*04:01:25 | DPB1*37:01 |
| DPB1*04:01:26 | DPB1*46:01:02 |
| DPB1*04:01:27 | DPB1*48:01 |
| DPB1*04:01:28 | DPB1*56:01 |
| DPB1*04:01:29 | DPB1*71:01:01 |
| DPB1*04:01:30 | DPB1*73:01 |
| DPB1*04:02:04 | DPB1*74:01 |
| DPB1*04:02:05 | DPB1*75:01 |
| DPB1*04:02:06 | DPB1*225:01 |
| DPB1*04:02:07 | DPB1*257:01 |
| DPB1*04:02:08 | |

Referenze

1. Mack SJ et al. (2013). Common and well-documented HLA alleles: 2012 update to the CWD catalogue. *Tissue Antigens*. 81: 194-203.
2. Gonzalez-Galarza FF et al. (2011). Allele frequency net: a database and online repository for immune gene frequencies in worldwide populations. *Nucleic Acid Research*, 39: D913-D919.

URGENTE: Avviso di Sicurezza 04-17 (Rif.to: FA #:17-06 Lifecodes)

VIGILANZA: MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro che il nostro Servizio/Laboratorio è al corrente dell'avviso di Sicurezza 04-17 riguardante il prodotto Kit di Tipizzazione LIFECODES HLA-DPA1/B1 SSO Lot 12085A, 3004756 o 3004756R

Nome e Cognome:

Titolo/Incarico:

Dipartimento/Istituto:

Città/Paese:

Telefono:

Fax:

Firma:

URGENTE: Avviso di Sicurezza 04-17 (Rif.to: FA #:17-06 Lifecodes)

IMMUCOR ITALIA S.p.A.
sede legale e amministrativa:
20142 Milano
Via Ettore Bugatti, 12
Tel. +39 02 89342.1
Fax +39 02 8931 5064
immucoritalia@immucor.com
<http://www.immucor.com>

società soggetta all'attività di direzione e
coordinamento di Immucor Inc.
capitale sociale € 8.500.000,00 interamente versato
partita IVA, codice fiscale e n. di iscrizione Registro delle Imprese
di Milano sezione Ordinaria: 09412650153
n. di Iscrizione Repertorio Economico Amministrativo: 1290980