

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

Spettabile

20 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-DRB1 SSO Typing Kit	628923	10888234400066	04226A 11125A	31 Mar 2018 31 Ott 2017
LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO Typing Kit	628925	10888234400073	04226B	31 Mar 2018
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typing Kit	628930	10888234400462	3004970 06306A 10205A	15 giu 2018 31 gen 2018 30 giu 2017
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typing Kit	628930R	NA	3004971 06306A-RUO 10205A-RUO	15 giu 2018 31 gen 2018 30 giu 2017

Dettagli del problema:

Come risultato di un'indagine, abbiamo concluso che i Kit di tipizzazione HLA-DRB1 SSO, HLA-DRB1 eRES SSO e HLA-DQA1/B1 SSO sono caratterizzati da un errore nel software MATCH IT! DNA, con aggiornamento del database 3.27.0. I file lotto specifici del software per i kit di tipizzazione HLA-DRB1 SSO (628923), HLA-DRB1 eRES SSO (628925) e HLA-DQA1/B1 SSO (628930/628930R) 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 HLA-DRB1/DRB1 eRES SSO, la frequenza maggiore osservata per un allele Well-Documented è del 1,5% - Vietnam Hanoi Kinh (su un campione di 103). Per il kit di tipizzazione HLA-DQA1/B1 SSO, la frequenza maggiore osservata per un allele Well-Documented è del 3.1% - India Mumbai Maratha (su un campione di 91) (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'inserito 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'inserito del prodotto.

Le nostre azioni:

I file specifici dei lotti interessati e le tabelle delle sonde saranno aggiornate con la release 3.29.0 del database nel software MATCH IT! DNA.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore:

Non c'è nessuna azione da intraprendere al momento. Gli utilizzatori dovrebbero aggiornare i file specifici dei lotti interessati con la release 3.29.0 del database nel software MATCH IT! DNA.

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

Kit coinvolto - LIFECODES HLA-DRB1/DRB1eRES SSO Typing Kit Well-Documented Alleles

Nome dell'allele	Frequenza più alta
DRB1*16:05:01	1.5% - Vietnam Hanoi Kinh (su un campione di 103)

Tutte le altre popolazioni hanno una frequenza $\leq 1\%$.

Kit coinvolto: LIFECODES HLA-DRB1/DRB1eRES SSO Typing Kit Rare Alleles (non CWD)

Nome dell'allele
DRB1*07:01:02
DRB1*13:33:01
DRB1*15:02:03

Kit coinvolto: LIFECODES HLA-DQA1/B1SSO Typing Kit Well-Documented Alleles

Nome dell'allele	Frequenza più alta
DQB1*06:01:02	3.1% - India Mumbai Maratha (su un campione di 91)

Tutte le altre popolazioni hanno una frequenza $\leq 1\%$.

Kit coinvolto: LIFECODES HLA-DQA1/B1SSO Typing Kit Rare Alleles (non CWD)

Nome dell'allele	Nome dell'allele
DQB1*02:01:20	DQB1*03:01:28
DQB1*02:01:21	DQB1*03:01:29
DQB1*02:01:22	DQB1*03:119
DQB1*02:01:23	DQB1*03:139
DQB1*02:07:02	DQB1*03:150
DQB1*02:14:02	DQB1*05:03:02
DQB1*02:26	DQB1*06:05:02
DQB1*02:50	DQB1*06:55
DQB1*03:01:27	

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) – seconda parte

VIGILANZA: MODULO DI RISPOSTA

Dichiaro che il nostro Servizio/Laboratorio è al corrente dell'avviso di Sicurezza 04-17 seconda parte (n. del fabbricante 17-06) riguardante i prodotti

LIFECODES HLA-DRB1 Typing Kit, Lot 04226A or 11125A

LIFECODES HLA-DRB1 eRES Typing Kit, Lot 04226B

LIFECODES HLA-DQA1/B1 Typing Kit, Lot 3004970, 06306A, 10205A, 3004971, 06306A-RUO or 10205A-RUO

Nome e Cognome:

Titolo/Incarico:

Dipartimento/Istituto:

Città/Paese:

Telefono:

Fax:

Firma:

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