

URGENTE: Avviso di Sicurezza 08-15

Nome commerciale dei prodotti coinvolti	LIFECODES HLA-DQA1/B1 Typing Kit codice 628930 lotto 11184C scadenza 06-2016 e lotto 07065B scadenza 02-2017
---	--

Spettabile

Alla cortese attenzione

Milano, 30 dicembre 2015

Gentile Cliente,

la documentazione in nostro possesso indica che avete ricevuto il prodotto in oggetto.

Indicazione dettagliata dei prodotti o apparati coinvolti:

Avviso di Sicurezza 08-15 riguardante il prodotto LIFECODES HLA-DQA1/B1 Typing Kit codice 628930 lotto 11184C scadenza 06-2016 e lotto 07065B scadenza 02-2017.

Impatto sul prodotto:

Il kit HLA-DQA1/B1 tipizza non correttamente il DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01 come DQB1*03:01:01:01, DQB1*03:02:01 a causa di una reazione falsamente positiva della Sonda.

Azioni:

Modifiche al dispositivo – La sonda DQB253 sarà esclusa dalla produzione dei prossimi lotti.

- Per i lotti attualmente in distribuzione abbiamo:
 - emesso un file EXP rivisto che esclude la sonda DQB253 dalle analisi
 - emesso dei Templati Luminex rivisti
 - emesso le “hit tables” e le “threshold tables” riviste.

Agli utenti è richiesto di fare il download dei file rivisti da www.immucor.com e seguire le istruzioni fornite in questa comunicazione.

Descrizione del problema e rischi associati:

Stiamo investigando una reazione falsamente positive della Sonda DQB253 associata alla coppia di alleli di DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01. Un risultato falsamente positivo causa l'esclusione del DQB1*03:03:02:01/ 03:04:01 come una possibile combinazione allelica.

Il rischio per il paziente è considerato basso per la bassa frequenza di questo evento, e l'addizionale riduzione del rischio ottenuta attraverso l'applicazione dei requisiti e le limitazioni descritte nelle istruzioni per l'uso del prodotto.

I risultati ottenuti da questo kit non devono essere utilizzati come unico criterio sul quale basare una decisione clinica che abbia impatto sul paziente. A causa della complessità della tipizzazione HLA, l'interpretazione dei dati e la tipizzazione dovrebbero essere rivisti da personale qualificato, come indicato nel paragrafo "Limitazioni" delle istruzioni per l'uso.

Basandoci su 1600 campioni disponibili, abbiamo osservato che il DQB1*03:01:01:01, DQB1*03:02:01 sono accoppiati in 55 campioni (3.4%). Questi dati sono stati tutti confermati con una metodica indipendente. La coppia allelica DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01 non è stata identificata nei 1600 campioni. Siccome entrambi DQB1*03:03:02:01 e DQB1*03:04:01 sono alleli CWD, quest'ultimo non è prevalente e, basandoci sui dati NMDP, l'accoppiamento sarebbe prevalente nella popolazione Europea con un calcolo della frequenza dello 0,012%.

[\(https://bioinformatics.bethematchclinical.org/HLA-Resources/Haplotype-Frequencies/High-Resolution-HLA-Alleles-and-Haplotypes-in-the-US-Population/\)](https://bioinformatics.bethematchclinical.org/HLA-Resources/Haplotype-Frequencies/High-Resolution-HLA-Alleles-and-Haplotypes-in-the-US-Population/)

La rimozione della Sonda DQB253 provoca l'incapacità di distinguere tra DQB1*03:01:01:01, DQB1*03:02:01 e DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01. La reazione falsamente positiva è osservata solo nella combinazione di eterozigosi DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01. Altre combinazioni con DQB1*03:03:02:01 o DQB1*03:04:01 non sono influenzate. Stiamo investigando ulteriori miglioramenti a questa sonda e adottando le appropriate azioni correttive.

Azioni da intraprendere da parte dell'Utilizzatore (istruzioni per la correzione):

1. La correzione avviene sostituendo il vecchio template Luminex HLA-DQA1/B1 e importando il nuovo file template EXP. Il file è disponibile qui:
<http://www.immucor.com/Global/Products/Pages/LIFECODES-Transplant-Products.aspx>
2. Comparirà un messaggio ad indicare che il file è stato correttamente importato. Da questo momento ogni analisi può essere eseguita e analizzata senza la Sonda DQB253.
3. (OPZIONALE) Ri-analizzare i dati di HLA-DQA1/B1 eseguendo i passaggi "a" e "b", successivamente "i" o "ii":
 - a. Utilizzare la funzione "Re-play a batch" nello strumento Luminex utilizzando il template rivisto.
 - b. Il software MATCH IT! DNA deve essere la versione 1.2 o successiva:
 - i. Ri-importare manualmente il file csv. In questo caso vi sarà richiesto di rinominare immediatamente la sessione, poiché già esistente nel database. Entrambi i set di dati sono ora presenti.
 - ii. Eliminare il batch corrente e successivamente re-importare il file csv sotto il nuovo lotto. In questo caso i vostri dati precedenti saranno rimossi dal database.
4. Non è necessario ri-testare alcun campione. Per i risultati ottenuti ad oggi, si raccomanda di rivedere i dati raccolti con questi due lotti, per vedere se l'accoppiamento di DQB1*03:01:01:01, DQB1*03:02:01 è presente in qualche campione. Per quei campioni c'è una possibilità che il risultato corretto sia DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01.

L'interpretazione può essere aiutata guardando il linkage DRB1 e DQA1. Il DQB1*03:03 è spesso associate ai seguenti aplotipi: DRB1*07:01, DQA1*02:01 e DRB1*09:01, DQA1*0302/03; mentre il QB1*03:01, 03:02 e 03:04 sono raramente associati con il DRB1*07:01 o 09:01.

5. Non c'è necessità di restituire i kit.

6. A conferma del ricevimento della presente e delle informazioni fornite a riguardo, Vi preghiamo di volerci restituire l'allegato "Customer Response Form" compilato al nostro numero di fax 02-89305835 o all'indirizzo email: cpozzi@immucor.com

FILES

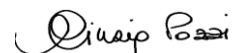
Vecchi Templati Luminex	Templati Luminex Rivisti
1) 11184C 08234G-DQAB[1].lxt	1) 11184C 08234GA-DQAB[1].lxt
2) 11184C 08234G-DQAB_v1.idt	2) 11184C 08234GA-DQAB_v1.idt
3) 11184C 08234G-DQAB_vAuto.idt	3) 11184C 08234GA-DQAB_vAuto.idt
4) 11184C 08234G-DQAB.lif	4) 11184C 08234GA-DQAB.lif
1) 07065B 05155A-DQAB[1].lxt	1) 07065B 05155AA-DQAB [1].lxt
2) 07065B 05155A-DQAB_v1.idt	2) 07065B 05155AA-DQAB_v1.idt
3) 07065B 05155A-DQAB_vAuto.idt	3) 07065B 05155AA-DQAB_vAuto.idt
4) 07065B 05155A-DQAB.lif	4) 07065B 05155AA-DQAB.lif

Vecchi EXP Files	EXP Files RIVISTI
11184C 08234G-DQAB_3_21_1.exp	11184C 08234GA-DQAB_3_21_1.exp
07065B 05155A-DQAB_3_21_1.exp	07065B 05155AA-DQAB_3_21_1.exp

VECCHI PROBE HIT TABLES	PROBE HIT TABLES RIVISTI
LC1489.2, HLA-DQA1_B1 Probe Hit Table_DB3_21_1	LC1489.3, HLA-DQA1_B1 Probe Hit Table_DB3_21_1
LC1489CWD.3, HLA-DQAB CWD Probe Hit Table_DB3_21_1	LC1489CWD.4, HLA-DQAB CWD Probe Hit Table_DB3_21_1

Qualsiasi ulteriore richiesta di informazioni o di chiarimenti tecnici può essere fatta al Dottor Paolo Azzone al n. 337-1124554 o alla Dottoressa Valentina Gobbo al n. 331-5618406.

Scusandoci per l'inconveniente, porgiamo cordiali saluti.



Cinzia Pozzi
RAQA manager Immucor Italia SpA