

Data: 07 lipiec 2017

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

FA#:17-06

Drodzy dystrybutorzy wyrobów LIFECODES®

Z naszej dokumentacji wynika, że otrzymaliście jeden lub więcej zestawów do typowania LIFECODES:

Nazwa wyrobu	Numer katalogowy	Numer UDI	Numer serii	Data przydatności
LIFECODES HLA-DRB1 SSO zestaw do typowania	628923	10888234400066	04226A 11125A	31 marzec 2018 31 październik 2017
LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO zestaw do typowania	628925	10888234400073	04226B 11125A	31 marzec 2018
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO zestaw do typowania	628930	10888234400462	3004970 06306A 10205A	15 czerwiec 2018 31 styczeń 2018 30 czerwiec 2017
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO zestaw do typowania	628930R	N/A	3004971 06306A-RUO 10205A-RUO	15 czerwiec 2018 31 styczeń 2018 30 czerwiec 2017

Szczegóły problemu:

W wyniku badania reklamacji stwierdziliśmy, że na zestawy do typowania HLA-DRB1 SSO, LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO oraz LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO nieznaczny wpływ ma błąd aktualizacji bazy alleli oprogramowania MATCH IT! DNA 3.27.0. Pliki oprogramowania specyficznego dla serii zestawów do typowania LIFECODES HLA-DRB1 SSO (628923), LIFECODES HLA-DRB1 eRES SSO (628925) oraz LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO (628923/628923R), dla niektórych alleli mają nieprawidłowe przypisanie sond, które, potencjalnie może prowadzić do złego typowania pewnych alleli.

Wpływ na wyrób:

Nieprawidłowe przypisanie sond wpływa na allele dobrze udokumentowane i allele rzadkie, jak jest to zdefiniowane w wersji 2.0.0 katalogu CWD opublikowanego przez Mack i inni. (2013). Allele, na które ma to wpływ są wymienione w załączniku A.

Dla zestawów do typowania LIFECODES HLA-DRB1/DRB1 eRES SSO najwyższa obserwowana częstotliwość dla wpływu na allele dobrze udokumentowane wynosi 1,5% - Vietnam Hanoi Kinh (liczebność próbki 103). Dla zestawów do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO najwyższa obserwowana częstotliwość dla wpływu na allele dobrze udokumentowane wynosi 3,1% - Indian Mumbai Maratha (liczebność próbki 91) (Gonzalez-Galarza I inni, 2011).

Ryzyko dla pacjentów oceniane jest, jako niskie w związku z niską częstotliwością występowania tych alleli oraz dodatkowym obniżeniem ryzyka osiąganym poprzez zastosowanie się do wymagań i ograniczeń opisanych w instrukcjach wyrobów. Wyniki uzyskane za pomocą tych zestawów nie mogą być używane, jako jedyna podstawa, w oparciu, o którą są podejmowane decyzje kliniczne, mające wpływ na pacjenta.

W związku ze złożoną naturą typowania HLA wykwalifikowany personel powinien dokonać przeglądu interpretacji wyników i przypisania typowania, jak jest to opisane w instrukcji wyrobów.

Podjęte przez nas działania:

Pliki specyficzne dla serii tabele dopasowani będą uaktualnione wraz z wydaniem nowej aktualizacji bazy danych alleli MATCH IT! DNA 3.29.0.

Działania, które powinien wykonać użytkownik:

Obecnie, użytkownik nie musi podejmować żadnych działań. Użytkownik powinien zaktualizować bazę danych alleli wtedy, gdy zostanie wydana wersja MATCH IT! DNA 3.29.0.

Działania, które powinien podjąć dystrybutor:

Ta notatka zawiera również weryfikację odpowiedzi, którą przygotowaliśmy dla użytkowników. Jako działanie naprawcze dodatkowe do naszych działań, prosimy o dostarczenie tej notatki swoim klientom, lub dostarczenie im dobrego tłumaczenia notatki. Weryfikacja odpowiedzi ma na celu pomoc dystrybutorowi i nam, w uzyskaniu informacji, że użytkownik otrzymał i zrozumiał treść notatki.

Jako dystrybutor wyrobów firmy Immucor jesteście zobowiązani do powiadomienia odpowiednich instytucji w kraju, w którym jest prowadzona dystrybucja tych wyrobów zgodnie z wymaganiami oraz prowadzenie dokumentacji dotyczących działań oraz sprawdzanie ich efektywności.

Przepraszamy z niedogodności, które spowodował ten problem. W przypadku pytań prosimy o kontakt nasz Dział Obsługi Klientów.

Prosimy o zebranie formularzy odpowiedzi znajdujących się na 4 stronie notatki. Prosimy o odesłanie ich na numer faksu 262.754.1078 lub mailem: sconram@immucor.com.

Doceniamy zaufanie, którym obdarzacie wyroby firmy Immucor. Prosimy o kontakt Wsparcie Techniczne, jeśli potrzebujecie dodatkowych informacji pod numerem telefonu 1.855.IMMUCOR (US/CAN), 777.225.8790 (międzynarodowy) lub lifecodestechsupport@immucor.com.

Przepraszamy z niedogodności, które spowodował ten problem.

Z poważaniem



Allison Stray
Dyrektor ds. Jakości i Przepisów

Załącznik A

Zestawy do typowania LIFECODES HLA-DRB1/DRB1eRES SSO, na które ma wpływ opisany w notatce problem – dobrze udokumentowane allele.

Nazwa allelu	Najwyższa częstotliwość
DRB1*16:05:01	1,5% - Vietnam Hanoi Kinh (liczebność próbki 103)

Zestawy do typowania LIFECODES HLA-DRB1/DRB1eRES SSO, na które ma wpływ opisany w notatce problem – allele rzadkie (nie CDW).

Nazwa allelu
DRB1*07:01:02
DRB1*13:33:01
DRB1*15:02:03

Zestawy do typowania LIFECODES HLA-DQA1/DQB1 SSO, na które ma wpływ opisany w notatce problem – dobrze udokumentowane allele.

Nazwa allelu	Najwyższa częstotliwość
DQB1*06:01:02	3,1%- Indian Mumbai Maratha (liczebność próbki 91)

Zestawy do typowania LIFECODES HLA-DQA1/DQB1 SSO, na które ma wpływ opisany w notatce problem – allele rzadkie (nie CDW).

Nazwa allelu	Nazwa allelu
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	

Piśmiennictwo

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) frequency net: a database and on line repository for Immune gene frequencies in worldwide populations. Nucleic Acid Research, 39.D913-D919.



FA # 17-06

Formularz odpowiedzi

Niniejszym potwierdzam, że nasza placówka jest świadoma dobrowolnych działań dotyczących:

Zestaw do typowania HLA-DRB1, numer serii 04226A lub 11125A

Zestaw do typowania HLA-DRB1 eRES, numer serii 04226B

Zestaw do typowania HLA-DQA1/B1, numery serii, 3004970, 06306A, 10205A, 3004971, 06306A-RUO lub 10205A-RUO

.....
Nazwisko (czytelnie):

.....
Podpis:

Data:

.....
Stanowisko:

.....
Placówka/Instytucja: