

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Data: 30 grudnia, 2015

Adresat: Wszyscy klienci używający zestawu do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1

Problem: Zestaw HLA-DQA1/B1 w związku z fałszywie dodatnią reaktywnością sondy DQB253 nieprawidłowo typuje DQB1* 03:03:01:01, DQB1*03:03:04:01 jako DQB1*03:01:01:01, DQB1*03:02:01.

Działania: Modyfikacja wyrobu – Wyłączenie sondy DQB235 z przyszłych zwalnianych serii.

- Dla zestawów o obecnie stosowanych numerach serii proponujemy:
 - Wydano zmieniony plik EXP wyłączający sondę DQB253 z analizy
 - Wydano zmienione szablony Luminex
 - Wydano zmienione tabele zgodności sond i tabele progów
- **Użytkownicy są proszeni o ściągnięcie zmienionych plików ze strony www.immucor.com i postępowanie zgodnie z instrukcją dostarczoną w tej notatce.**

Wyroby i numery serii, których dotyczy:

Nazwa wyrobu	Numer wyrobu	Numery serii	daty przydatności
Zestaw do typowania LIFECODES HLA-DQA1/B1	628930	11184C 07065B	06-2016 02-2017

Opis problemu i związanego z nim ryzyka:

Badamy pojedyncze przypadki fałszywie dodatnich reaktywności sondy DQB253 łączącej się z parą alleli DQB1*03: 03:02:01, DQB1*03:04:01. Wynik fałszywie dodatni powoduje wykluczenie, jako możliwej, kombinacji alleli DQB1*03:03:02:01/ 03:04:01.

Ryzyko dla pacjentów uważa się za niskie w związku z niską częstotliwością tych zdarzeń, a dodatkowa redukcja ryzyka jest osiągana poprzez zastosowanie się do wymagań i ograniczeń opisanych w instrukcji wyrobu. Wyniki uzyskiwane za pomocą tych zestawów nie mogą być użyte, jako jedyne, do podejmowania decyzji klinicznych dotyczących pacjenta. W związku ze złożoną naturą typowania HLA przegląd i interpretację danych dotyczących typowania i wyniku typowania powinien wykonywać wykwalifikowany personel, jak jest to opisane w rozdziale ograniczenia instrukcji używania wyrobu.

W oparciu o własne badania ponad 1600 próbek stwierdziliśmy parowanie DQB1*03: 01:01:01, DQB1*03: 02:01 w 55 próbkach (3.4%). Wszystkie zostały potwierdzone niezależną metodą. Para alleli DQB1*03:03:02:01, DQB1*03: 04:01 w tych 1600 próbkach nie była wykryta. Chociaż oba DQB1*03:03:02:01 i DQB1*03:04:01 są allelami CWD, te ostatnie nie są bardzo częste i w oparciu o dane NMDP, parowanie mogłoby być bardziej częste w populacji europejskiej z wyliczoną częstotliwością wynoszącą 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/)

Nasze działanie polegające na usunięciu sondy DQB253 oznacza, że wyrób nie będzie w dalszym ciągu rozróżniał pomiędzy DQB1*03:01:01:01, DQB1*03:02:01 i DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01. Fałszywie dodatnia reaktywność jest obserwowana tylko w kombinacji heterozygotycznej DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01.

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

Inne kombinacje z DQB1*03:03:02:01 lub DQB1*03:04:01 nie są tym problemem dotknięte. Badamy możliwości dodatkowego ulepszenia związanego z tą sondą i podejmujemy odpowiednich działania korygujące.

Czynności, które powinny być podjęte przez użytkowników końcowych:

1. Korekta w postaci zastąpienia starych plików Luminex TEMPLATE i EXP (HLA DQA1/B1) nowymi poprawionymi plikami Luminex TEMPLATE i EXP dostępnymi na stronie: <http://www.immucor.com/Global/Products/Pages/LIFECODES-Transplant-Products.aspx>
2. Pojawi się komunikat informujący, że pliki zostały pomyślnie zaimportowane. W tym momencie już każde oznaczenie może być prowadzone i analizowane bez sondy DQB253.
3. (Opcjonalnie) Ponownie przeanalizować dane HLA DQA1/B1, wykonując kroki a i b, a następnie krok i lub ii:
 - a. Zastosować funkcję „Re-play a batch” w aparacie Luminex przy zaktualizowanym uprzednio pliku TEMPLATE.
 - b. Użytkownicy muszą używać program MATCH IT! DNA w wersji 1.2 lub nowszej:
 - i. Ręcznie, ponownie zaimportować plik csv. W tym przypadku zostanie wyświetlony monit, aby zmienić nazwę sesji, ponieważ już istnieje w bazie danych. Oba zestawy danych wtedy są obecne.
 - ii. Usunąć bieżący batch, a następnie ponownie zaimportować plik csv z nowym LOT-em. W tym przypadku poprzednie dane będą usunięte z bazy danych.
4. Nie ma potrzeby ponownego testowania jakiegokolwiek próbki. Dla wyników uzyskanych do tej pory zalecane jest zapoznanie się z danymi zebranymi z dwóch wymienionych wcześniej numerów LOT-ów, by stwierdzić czy para DQB1*03:01:01:01, DQB1*03:02:01 jest obecna w jakiejś próbce. Dla tych próbek istnieje możliwość, że prawidłowym wynikiem jest DQB1*03:03:02:01, DQB1*03:04:01. Spojrzenie na powiązania DRB1 z DQA1 może pomóc w interpretacji. DQB1*03:03 jest najczęściej kojarzona z następującymi haplotypami: DRB1*07:01, DQA1*02:01 i DRB1*09:01, DQA1*03:02/03; podczas gdy DQB1*03:01, 03:02 i 03:04 rzadko są związane z DRB1*07:01 lub 09:01.

Działania do podjęcia dla użytkownika (Korekty instrukcji):

5. Nie jest wymagany zwrot zestawów.
6. Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi klienta i wysłanie do lifecodestechsupport@immucor.com

PLIKI

STARE szablony Luminex	ZMIENIONE szablony Luminex
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

PILNE: Notatka bezpieczeństwa

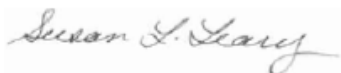
1) 07065B 05155A-DQAB[1].lxt	1) 07065B 05155AA-DQAB [1].lxt
2) 07065B 05155A-DQAB_v1.idt	2) 07065B 05155AA-DQAB_v1.idt
3) 07065B 05155A-DQAB_vAuto.idt	3) 07065B 05155AA-DQAB_vAuto.idt
4) 07065B 05155A-DQAB.lif	4) 07065B 05155AA-DQAB.lif

STARE pliki EXP	ZMIENIONE PLIKI EXP
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

STARE TABELLE ZGODNOŚCI SOND	ZMIENIONE TABELLE ZGODNOŚCI SOND
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

W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z serwisem technicznym pod numerem telefonu 1.855.IMMUCOR (US/CAN) lub 777.225.8790 (międzynarodowy), lub email lifecodestechsupport@immucor.com. W Europie prosimy o kontakt Christine Heylen - cheylen@immucor.com. Ceniemy twoje ciągłe wsparcie dla produktów LIFECODES®

Dziękuję,



Susan L Leary,

Dyrektor ds. Jakości i Przepisów