

Notatka bezpieczeństwa

Testy Olerup SSP HLA A o niskiej rozdzielczości:	A low	lot 44V
	A low screening	lot 28V
	A-B-C	lot 63V i 64S
	A-B-DR	lot 63S
	A-B-DR-DQ	lot 70S

26 maja 2014

Typ działania: Modyfikacja testu- zmiany w tabelach interpretacyjnych testu

Uwaga: Zmiana testów interpretacyjnych dla testów Olerup SSP HLA-A o niskiej rozdzielczości.

Szczegółowe informacje na temat problemu

W wyżej wymienionych numerach serii testów, allele A*74:07 nie ulegają amplifikacji przez mix primerów nr 19 jak to zostało zaznaczone w dokumentacji produktu (w przypadku A-B-DR-DQ przez mix nr 18).Błąd został poprawiony w tabelach specyficzności i tabelach interpretacyjnych.

Dotyczy to następujących lotów:

A low	lot 44V
A low screening	lot 28V
A-B-C	lot 63V I 64S
A-B-DR	lot 63S
A-B-DR-DQ	lot 70S

Opis problemu:

Układ prążków wskazujący na allel A*74:07 może przyczyniać się do błędnego wyniku z powodu fałszywie negatywnej reakcji tego allelu z mieszaniną primerów nr 19 (w przypadku testu A-B-DR-DQ z mieszaniną primerów nr 18). Biorąc pod uwagę powyższe informacje, układ prążków charakterystyczny dla allelu A*74:07 jest identyczny ze wzorem amplifikacyjnym następujących grup alleli: A*32:01:14, A*32:03 i A*32:38.

Informacje na temat zmienionej charakterystyki produktu zostaną wysłane przez lokalnych dystrybutorów drogą mailową. Zaktualizowana dokumentacja będzie dostępna na stronie <http://www.olerup-ssp.com/products/download> dnia 28 maja 2014.

Sugerowane działania, które powinny zostać podjęte przez użytkownika:

Dokonać ponownej interpretacji wyników uzyskanych za pomocą testów niskiej rozdzielczości HLA A o podanych numerach lotów, które wskazywały następujące allele: A*32:01:14, A*32:03 i A*32:38, używając poprawionej tabeli interpretacyjnej.

Prosimy o stosowanie zaktualizowanej informacji do przyszłych analiz DNA dla powyższych testów.

Uprzejmie prosimy o potwierdzenie otrzymania i zrozumienia tej informacji i odesłanie jej do vigilance@olerup.com lub do lokalnego dystrybutora. Właściwy formularz został dołączony do powyższego dokumentu.

Przesłanie Notatki Bezpieczeństwa:

Powyższa notatka powinna zostać przesłana do wszystkich osób, które powinny zostać o tym poinformowane w Państwa Instytucji oraz do wszystkich innych instytucji, do których przekazano kity z opisanymi numerami serii.

Osoba do kontaktu: Ann-Cathrin Jareman
Head Quality and Regulatory Affairs
Olerup SSP AB
a.jareman@olerup.com
Mobile: +46-709 315 730

Osoba podpisana poniżej potwierdza, że ta notatka została zgłoszona do wszystkich właściwych Urzędów Regulacyjnych.

Ann-Cathrin Jareman
Head Regulatory Affairs
Olerup SSP AB

To:

Ann-Cathrin Jareman

Head Quality and Regulatory Affairs AB

vigilance@olerup.com

Fax: +468-717 88 18

I hereby confirm that I have received and understood the **Field Safety Notice** issued for Olerup SSP
HLA A-Low resolution typing kits:

ALow	lot 44V
ALow Screening	lot 28V
A-B-C	lot 63V and 64S
A-B-DR	lot 63S
A-B-DR-DQ	lot 70S

*Niniejszym potwierdzam otrzymanie i przyjęcie do wiadomości powyższej Notatki Bezpieczeństwa
dotyczącej kitów firmy Olerup SSP HLA-A low resolution:*

<i>A low</i>	<i>lot 44V</i>
<i>A low Screening</i>	<i>lot 28V</i>
<i>A-B-C</i>	<i>lot 63V i 64A</i>
<i>A-B-DR</i>	<i>lot 63S</i>
<i>A-B-DR-DQ</i>	<i>lot 70S</i>

Name: _____

Signature: _____

Title: _____

Date: _____

Company: _____

Country: _____

Please note: To be returned by June 10, 2014