

Date: 07 Juillet 2017

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

FA #:17-06

Cher Client LIFECODES<sup>®</sup>,

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des kits LIFECODES HLA SSO Typing suivant:

Nom du produit	Numero du Produit	Numéro UDI	Numéro de Lot	Date d'expiration
LIFECODES HLA-DPA1/B1 SSO Typing Kit	628936	10888234400479	12085A 3004756	31 Oct 2017 15 Sept 2018
LIFECODES HLA-DPA1/B1 SSO Typing Kit	628936R	Not Applicable	12085A-RUO 3004756R	31 Oct 2017 15 Sept 2018

**Details du probleme:**

Suite à une investigation d'une plainte, nous avons déterminé que le kit HLA-DPA1/B1 SSO Typing est impacté par une erreur dans la base de données de mise à jour des allèles MATCH IT! DNA 3.27.0. Les fichiers spécifiques au lot pour le kit HLA-DPA1/B1 SSO Typing (628936/628936R) ont des assignations de sonde incorrectes pour certains allèles qui pourraient conduire à une détermination incorrecte de certains allèles.

**Impact sur le produit:**

Les assignations de sonde incorrectes ont un impact sur les allèles communs, les allèles bien documentés et les allèles rares, tels que définis dans la version 2.0.0 du catalogue CWD, publié par Mack et al. (2013). Les allèles impactés figurent à l'annexe A.

Pour le kit HLA-DPA1/B1 SSO Typing, la fréquence la plus élevée observée pour un allèle commun impacté est de 2,6% pour DPB1 \* 63: 01 dans la population du Puyi de la province du Yunnan en Chine. La fréquence la plus élevée observée pour un allèle bien documenté impacté est de 4,7% pour DPB1 \* 49: 01 dans la population de Bornéo Bandjarmasin (Gonzalez-Galarza et al., 2011).

Le risque pour le patient est considéré comme faible en raison de la faible fréquence des allèles et de la réduction de risque supplémentaire obtenue grâce à l'application des exigences et limitations décrites dans l'insertion du produit. Les résultats de ces kits ne doivent pas être utilisés comme base unique sur laquelle une décision clinique concernant le patient est faite. En raison de la nature complexe du typage HLA, un personnel qualifié doit examiner l'interprétation des données et les affectations des typages, conformément à la section des limites dans la notice d'utilisation du produit.

**Actions Prises par le fabricant:**



## URGENT: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

Nous avons supprimé les fichiers spécifiques au lot affectés du site Web d'Immucor et avons publié des fichiers spécifiques au lot 3.27.0 corrigés pour le kit HLA-DPA1 / B1 SSO Typing impacté.

### **Action à prendre par l'utilisateur:**

Téléchargez les nouveaux fichiers spécifiques au sort pour le kit HLA-DPA1/B1 SSO Typing à partir du site Web d'Immucor et ré-analysez les résultats potentiellement touchés.

Veillez remplir le formulaire de réponse figurant à la page 5 de la présente communication. Renvoyez le formulaire de réponse par fax au +49 (0) 610380566390 ou par email à EU, Vigilance <vigilance.eu@immucor.com>.

Nous apprécions la confiance que vous avez placée dans nos produits. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires veuillez contacter votre service technique local ou l'assistance technique via email à lifecodestechsupport@immucor.com.

Nous nous excusons pour les inconvénients que ceci a pu causer.

Cordialement,

Allison Stray  
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs

**Annexe A (Page 1 of 2)**

**Kit HLA-DPA1/B1 SSO Typing allèles commun impactés**

Nom de l'allèle	Fréquence la plus élevée
DPB1*46:01:01	1.5% - Lebanon Niha el Shouff (sample size – 61) 1.1% - Mexico Oaxaca Zapotec (sample size – 90)
DPB1*63:01	2.6% - China Yunnan Province Puyi (sample size – 76) 2.1% - China Yunnan Province Hani (sample size – 47)
DPB1*81:01	1.6% - China Yunnan Province Pumi (sample size – 63)

Toutes les autres populations ont une fréquence  $\leq 1.0\%$ .

**Kit HLA-DPA1/B1 SSO Typing Alleles bien documentés impactés**

Nom de l'allèle	Fréquence la plus élevée
DPB1*38:01	2.0% - China Pumi (sample size – 51) 1.6% - China Yunnan Province Pumi (sample size – 63)
DPB1*47:01	0.4% - China Wanwei, Wutou and Shanxin Islands Jing (sample size – 138)
DPB1*49:01	4.7% - Borneo Bandjarmasin (sample size – 21) 2.4% - Congo Kinshasa Bantu (sample size - 90) 1.5% - Lebanon Niha el Shouff (sample size – 61) 1.4% - Cameroon Saa (sample size – 172) 1.2% - Kenya (sample size -144) 1.1% - Uganda Baganda (sample size – 47)
DPB1*57:01	0.5% - China Yunnan Province Naxi pop 2 (sample size -96)
DPB1*72:01	0.5% - China Yunnan Province Lisu (sample size -111)

All other populations have a frequency  $\leq 1.0\%$ .

**Annexe A (Page 2 of 2)**

**Kit HLA-DPA1/B1 SSO Typing Alleles Rare (non CWD)**

Nom de l'allèle	Nom de l'allèle
DPB1*02:01:16	DPB1*08:01
DPB1*02:01:17	DPB1*23:01:02
DPB1*02:01:18	DPB1*26:01:01
DPB1*04:01:25	DPB1*37:01
DPB1*04:01:26	DPB1*46:01:02
DPB1*04:01:27	DPB1*48:01
DPB1*04:01:28	DPB1*56:01
DPB1*04:01:29	DPB1*71:01:01
DPB1*04:01:30	DPB1*73:01
DPB1*04:02:04	DPB1*74:01
DPB1*04:02:05	DPB1*75:01
DPB1*04:02:06	DPB1*225:01
DPB1*04:02:07	DPB1*257:01
DPB1*04:02:08	

**Références**

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.



**URGENT: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION**

**FA # 17-06**

**Formulaire Response**

Je confirme que notre organisation a été informée de l'action corrective de sécurité concernant : <b>LIFECODES HLA-DPA1/B1 SSO Typing Kit Lot 12085A, 12085A-RUO, 3004756 or 3004756R</b>	
Printed Name:	
Signature:	Date:
Position:	
Facility / Institution:	

Date: 07 Juillet 2017

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

FA #:17-06

Cher Client LIFECODES<sup>®</sup>,

Nos données indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des kits LIFECODES HLA SSO Typing suivant:

Nom du produit	Numero du Produit	Numéro UDI	Numéro de Lot	Date d'expiration
LIFECODES HLA-DRB1 SSO Typing Kit	628923	10888234400066	04226A 11125A	31 Mar 2018 31 Oct 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 June 2018 31 Jan 2018 30 Jun 2017
LIFECODES HLA-DQA1/B1 SSO Typing Kit	628930R	NA	3004971 06306A-RUO 10205A-RUO	15 June 2018 31 Jan 2018 30 June 2017

Details du probleme:

Suite à une investigation d'une plainte, nous avons déterminé que les kits HLA-DRB1 SSO Typing, HLA-DRB1 eRES SSO Typing et HLA-DQA1/B1 SSO Typing sont impactés de façon mineure par une erreur dans la base de données de mise à jour des allèles MATCH IT! DNA 3.27.0. Les fichiers spécifiques au lot pour les kits HLA-DRB1 SSO Typing (628923), HLA-DRB1 eRES SSO Typing (628925) et the HLA-DQA1/B1 SSO Typing (628930/628930R) ont des assignations de sonde incorrectes pour certains allèles qui pourraient conduire à une détermination incorrecte de certains allèles.

Impact sur le produit:

Les assignations de sonde incorrectes ont un impact sur les allèles bien documentés et les allèles rares, tels que définis dans la version 2.0.0 du catalogue CWD, publié par Mack et al. (2013). Les allèles impactés figurent à l'annexe A.

Pour le kit HLA-DRB1/DRB1 eRES SSO Typing la fréquence la plus élevée observée pour un allèle bien documentés impacté est de 1.5% - Vietnam Hanoi Kinh (taille de l'échantillon 103). Pour le kit HLA-DQA1/B1 SSO Typing, la fréquence la plus élevée observée pour un allèle bien documentés impacté est de 3.1% - Inde Mumbai Maratha (taille de l'échantillon 91) (Gonzalez-Galarza et al., 2011).

Le risque pour le patient est considéré comme faible en raison de la faible fréquence des allèles et de la réduction de risque supplémentaire obtenue grâce à l'application des exigences et limitations décrites dans l'insertion du produit. Les résultats de ces kits ne doivent pas être utilisés comme base unique sur laquelle une décision clinique concernant le patient est faite. En raison de la nature complexe du typage HLA, un personnel qualifié doit examiner l'interprétation des données et les affectations des typages, conformément à la section des limites dans la notice d'utilisation du produit.

Actions Prises par le fabricant:

Les fichiers spécifiques au lot et les tables de correspondance des sondes seront mis à jour avec la publication de la base de données des allèles MATCH IT! DNA 3.29.0.

Action a prendre par l'utilisateur:

Il n'y a pas d'actions à prendre en ce moment. Les utilisateurs doivent mettre à jour les fichiers spécifiques au lot dès la publication de la base de données des allèles MATCH IT! DNA 3.29.0.

Veuillez remplir le formulaire de réponse figurant à la page 5 de la présente communication. Renvoyez le formulaire de réponse par fax au +49 (0) 610380566390 ou par email à EU, Vigilance <vigilance.eu@immucor.com>.

Nous apprécions la confiance que vous avez placée dans nos produits. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires veuillez contacter votre service technique local ou l'assistance technique via email à [lifecodestechsupport@immucor.com](mailto:lifecodestechsupport@immucor.com).

Nous nous excusons pour les inconvénients que ceci a pu causer.

Cordialement,

Allison Stray  
Senior Director, Quality and Regulatory Affairs

Appendix A

**Kit LIFECODES HLA-DRB1/DRB1eRES SSO allèles bien documentés impactés**

Nom de l'allèle	Fréquence la plus élevée
DRB1*16:05:01	1.5% - Vietnam Hanoi Kinh (sample size 103)

Toutes les autres populations ont une fréquence  $\leq 1\%$ .

**Kit LIFECODES HLA-DRB1/DRB1eRES SSO Typing Allèles Rare (non CWD)**

Nom de l'allèle
DRB1*07:01:02
DRB1*13:33:01
DRB1*15:02:03

**Kit LIFECODES HLA-DQA1/B1SSO Typing allèles bien documentés impactés**

Nom de l'allèle	Fréquence la plus élevée
DQB1*06:01:02	3.1% - India Mumbai Maratha (sample size 91)

Toutes les autres populations ont une fréquence  $\leq 1\%$ .

**Kit LIFECODES HLA-DQA1/B1SSO Typing Allèles Rare (non CWD)**

Nom de l'allèle	Nom de l'allèle
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	

Références

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.





## URGENT: FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION

FA # 17-06

### Formulaire Response

Je confirme que notre organisation a été informée de l'action corrective de sécurité volontaire concernant :	
<b>LIFECODES HLA-DRB1 Typing Kit, Lot 04226A or 11125A</b>	
<b>LIFECODES HLA-DRB1 eRES Typing Kit, Lot 04226B</b>	
<b>LIFECODES HLA-DQA1/B1 Typing Kit, Lot 3004970, 06306A, 10205A, 3004971, 06306A-RUO or 10205A-RUO</b>	
Printed Name:	
Signature:	Date:
Position:	
Facility / Institution:	