

Rungis, le 15 janvier 2004

INFORMATION PRODUIT

LIRAS pour LIPA HLA

Pour l'interprétation des tests ci-dessous :

Inno-LIPA HLA-B update Référence 04J43-01
LIPA HLA B Référence 05F31-02
Inno-LIPA HLA DRB Decoder Référence 03F79-03
LIPA HLA DRB Decoder Référence 03F79-01

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons par ce courrier, **en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS)**, vous communiquer des informations techniques relatives aux produits ci-dessus. Ces informations, fournies par Innogenetics, concernent les tables de typage.

1) L'allèle B*4204 n'est pas détecté par le logiciel LIRAS pour LIPA HLA v1.00

Les sondes associées au typage HLA B*4101/4106 ont été aussi associées par erreur à l'allèle B*4204. Par conséquent si l'allèle B*4204 se trouve dans l'échantillon, il ne sera pas détecté par le logiciel LIRAS version 1.00. De plus, le logiciel donnera pour les échantillons B*4101/4106, le typage B*4204 comme autre typage possible.

2) L'allèle DRB3*0106 n'est pas détecté par le logiciel LIRAS pour LIPA HLA v1.00

Les sondes associées au typage HLA DRB3*0206 ont été aussi associées par erreur à l'allèle DRB3*0106. Par conséquent si l'allèle DRB3*0106 se trouve dans l'échantillon, il ne sera pas détecté par le logiciel LIRAS. De plus, le logiciel donnera pour les échantillons DRB3*0206, le typage DRB3*0106 comme autre typage possible.

Ces anomalies ont été recensées dans tous les exemplaires, version papier et logiciel, des tables de typage pour HLA DRB, HLA B et HLA B update depuis les tables de typage version 29/10/2001.

3) L'interprétation manuelle à partir de la table typage imprimée ne permet pas de détecter les allèles B*520101 et B*5205. Par contre si l'interprétation est faite à partir du logiciel, les allèles B*520101 et B*5205 seront correctement détectés.

*La bonne séquence de sondes pour le type HLA B*520101/B*5205 est la suivante :*
10,13,17,22,27,30,34,36,46,51,55,57,62,66

Ceci ne concerne que la table de typage imprimée pour le HLA B update version 15/04/02.

Dans tous les cas, un typage plus spécifique doit être effectué avec des techniques telles que la SSP ou le séquençage.

Ces anomalies sont corrigées dans la nouvelle version du logiciel (LIRAS pour LIPA HLA version 2.00 avec les tables de typage version 12/11/02) qui sera prochainement disponible.

Pour tout renseignement technique complémentaire, notre service Assistance Téléphonique est à votre disposition au **01.45.60.25.50**.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier, et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur l'expression de nos sentiments distingués.

Géraldine MORIN
Assistante Assurance Qualité

FA15DEC2003