



Notification technique urgente (FSCA)

4 avril 2014

Madame, Monsieur,

Nous avons été informés du fait qu'une configuration de découpe incorrecte pour les emplacements des amorces AlleleSEQR® HLA-DRB1 a été communiquée à Conexio Genomics au cours de la phase de développement initiale des fichiers de référence du logiciel Assign-SBT. En plus des dix bases déjà coupées par le logiciel, trois bases supplémentaires situées en position 358, 359 et 360 de la séquence de l'exon 2 du locus HLA-DRB1 auraient dû être coupées pour éliminer leur prise en compte dans l'analyse des données, car les amorces d'amplification s'hybrident dans cette région.

Actuellement, il existe seulement deux allèles HLA-DRB1 connus avec une différence au niveau des bases situées entre les positions 358 et 360 dans l'exon 2 du locus HLA-DRB1 :

1. Le premier allèle, DRB1*04:03:03, a été ajouté à la base de données IMGT le 12 janvier 2007. Il s'agit d'un allèle silencieux, ce qui ne présente par conséquent aucune pertinence clinique connue.
2. Le second allèle, DRB1*14:114, a été ajouté à la base de données IMGT le 14 juillet 2011. L'allèle DRB1*14:114 n'est pas un allèle commun ou bien documenté.

Les fichiers de référence du logiciel mis à jour en juillet 2011 et les mises à jour suivantes peuvent indiquer l'allèle DRB1*14:01 au lieu de DRB1*14:01/DRB1*14:114.

La configuration de découpe correcte pour l'analyse des données générées à partir des réactifs AlleleSEQR HLA-DRB1 a été communiquée à Conexio Genomics. Conexio va inclure ces corrections dans la prochaine mise à jour des fichiers de référence HLA-DRB1 pour les limites d'analyse du logiciel Assign-SBT (sur la base de la version 3.15.0 IMGT/HLA, 2014-01-17). Les fichiers de référence mis à jour seront publiés sur le site Internet Conexio dès qu'ils seront disponibles.

En attendant, Conexio Genomics a mis à jour les références DRB1 et EDRB1 des deux dernières versions de référence pouvant être utilisées jusqu'à ce que les nouvelles références soient disponibles. Pour accéder à ces références, veuillez utiliser les liens ci-dessous, selon les références que vous utilisez actuellement.

- **Janvier 2013 (IMGT/HLA 3.11.0 2013-01-17) :**
http://www.conexio-genomics.com/downloads/IMGT_HLA_20130117_360.1_DRB1.zip
http://www.conexio-genomics.com/downloads/IMGT_HLA_20130117_360.1_EDRB1.zip
- **Juillet 2013 (IMGT/HLA 3.13.1 2013-07-25) :**
http://www.conexio-genomics.com/downloads/IMGT_HLA_20130725_360.2_DRB1.zip
http://www.conexio-genomics.com/downloads/IMGT_HLA_20130725_360.2_EDRB1.zip

Si vous avez des questions concernant cette notification technique, veuillez contacter le Service Clients Abbott.

Nous vous remercions de votre fidélité aux produits Conexio et Celera / Abbott Molecular.

Meilleures salutations,

Susan Schneider
VP Quality and Regulatory Affairs, Quality Group