



Bezpečnostní nápravné opatření

4. dubna 2014

Vážení zákazníci,

byli jsme informováni, že firmě Conexio Genomics byla během vývoje referenčních souborů Assign-SBT Software poskytnuta nesprávná nastavení zkrácení pro lokace primerů AlleleSEQR® HLA-DRB1. Kromě deseti bází již zkrácených softwarem měly být zkráceny další tři báze lokalizované na nukleotidových pozicích 358, 359 a 360 sekvence exonu 2 HLA-DRB1, aby nebyly zahrnuty do analýzy dat, neboť amplifikační primery anelují v této oblasti.

V současné době existují pouze dvě známé alely HLA-DRB1, u nichž jsou rozdíly v bázích lokalizovaných mezi pozicemi 358 a 360 v exonu 2 HLA-DRB1:

1. První alela DRB1*04:03:03 byla přidána do databáze IMGT 12. ledna 2007. Z klinického hlediska není významná.
2. Druhá alela DRB1*14:114 byla přidána do databáze IMGT 14. července 2011. Alela DRB1*14:114 není běžná, ani dobře zdokumentovaná alela.

Použití softwarových referenčních souborů aktualizovaných v červenci 2011 a následných aktualizací může mít za následek vydání zprávy o alele DRB1*14:01 namísto alely DRB1*14:01/DRB1*14:114.

Informace o správných nastaveních zkrácení pro analýzu dat vygenerovaných za použití reagentů AlleleSEQR HLA-DRB1 byla předána firmě Conexio Genomics. Firma Conexio tyto opravy zapracuje v další aktualizaci referenčních souborů HLA-DRB1 pro rozmezí pro analýzu pomocí softwaru Assign-SBT (na základě IMGT/HLA Release 3.15.0, 2014-01-17). Aktualizované referenční soubory budou k dispozici na webové stránce firmy Conexio.

Firma Conexio Genomics prozatím aktualizovala reference DRB1 a EDRB1 z posledních dvou vydání referencí, které lze použít, dokud nebudou k dispozici nové reference. Pro přístup k těmto referencím prosím použijte příslušný níže uvedený odkaz v závislosti na tom, kterou referenci používáte.

- **Leden 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
- **Červenec 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

S případnými dotazy ohledně tohoto dopisu se obraťte na zástupce firmy Abbott ve svém regionu.

Děkujeme Vám za podporu produktů Conexio a Celera / Abbott Molecular.

S pozdravem

Susan Schneider
VP Quality and Regulatory Affairs, Quality Group