



Aviso de Segurança de Campo Urgente

Distribuição para os clientes

Data de emissão: 26 de Janeiro, 2011

Detalhes sobre os dispositivos afetados:

| Nome do produto: | Código do item: | Número(s) do lote do conjunto: | Data de manufatura: | Prazo de validade: |
|--|-----------------|--------------------------------|---------------------|--------------------|
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | PK682 | 10/11/2004 | 1/11/2005 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | RK0514 | 4/8/2005 | 1/7/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | RK0679 | 1/10/2005 | 1/12/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | RK0730 | 21/10/2005 | 1/7/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | TK0142 | 15/2/2006 | 1/2/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | TK0315 | 19/4/2006 | 1/4/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | TK0349 | 24/4/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | TK0363 | 5/5/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | TK0781 | 4/12/2006 | 1/10/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | TK0848 | 19/12/2006 | 1/1/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK047401 | 22/8/2007 | 31/8/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK047406 | 19/6/2008 | 31/12/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK047407 | 19/6/2008 | 31/12/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK083600 | 15/11/2007 | 28/2/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK083606 | 19/6/2008 | 31/12/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK088800 | 4/12/2007 | 29/5/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK088806 | 19/6/2008 | 31/12/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK093000 | 3/1/2008 | 30/11/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | EK088800 | 30/11/2007 | 31/8/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | FK011500 | 27/3/2008 | 30/4/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | FK021700 | 5/6/2008 | 31/7/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | FK025500 | 11/6/2008 | 31/7/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | FK033500 | 30/7/2008 | 30/9/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 4874244A | 13/10/2008 | 28/2/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 5386544A | 16/12/2008 | 28/2/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 5452894B | 6/2/2009 | 31/5/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 5452904B | 3/6/2009 | 31/10/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 6435904B | 15/6/2009 | 31/12/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 6564144B | 14/9/2009 | 31/1/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 6795974B | 18/9/2009 | 28/2/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 7033094C | 10/11/2009 | 31/5/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 7100394C | 18/12/2009 | 31/5/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 7514175A | 18/3/2010 | 30/9/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 7748235A | 30/4/2010 | 31/7/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 7764625B | 22/6/2010 | 30/11/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 7800105C | 1/7/2010 | 30/11/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 81550 | 8007765B | 25/8/2010 | 31/1/2012 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0104 | 15/2/2006 | 1/2/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0265 | 14/3/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0328 | 24/4/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0472 | 30/6/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0476 | 30/6/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0505 | 12/7/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0583 | 7/8/2006 | 1/8/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0734 | 9/11/2006 | 1/10/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | TK0744 | 1/11/2006 | 1/8/2007 |



| | | | | |
|---|--------|----------|------------|------------|
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | FK009700 | 20/3/2008 | 31/1/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | FK015500 | 16/4/2008 | 30/4/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | FK019600 | 5/6/2008 | 31/7/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | FK037100 | 12/8/2008 | 31/8/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | 4874254A | 21/8/2008 | 30/9/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | 5198984A | 6/11/2008 | 30/9/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | 5860304B | 18/3/2009 | 31/7/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | 7853844C | 26/4/2010 | 31/5/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 500 tests | 815500 | 8566045F | 4/10/2010 | 31/3/2012 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | PK683 | 10/11/2004 | 1/11/2005 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0293 | 2/2/2005 | 1/4/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0326 | 15/6/2005 | 1/4/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0443 | 25/7/2005 | 1/7/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0561 | 25/8/2005 | 1/11/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0633 | 16/9/2005 | 1/11/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0677 | 1/10/2005 | 1/7/2006 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 50 tests | 815999 | RK0711 | 18/10/2005 | 1/1/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0731 | 24/10/2005 | 1/1/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0732 | 24/10/2005 | 1/2/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | RK0800 | 13/12/2005 | 1/2/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0132 | 6/2/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0133 | 24/2/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0214 | 27/2/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0243 | 7/3/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0254 | 13/3/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0362 | 5/5/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0390 | 15/5/2006 | 1/5/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0437 | 20/6/2006 | 1/7/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0553 | 25/7/2006 | 1/8/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | TK0782 | 4/12/2006 | 1/8/2007 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | EK046006 | 25/6/2008 | 31/12/2008 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | EK062206 | 23/7/2008 | 14/1/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK005200 | 20/2/2008 | 31/1/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK005201 | 20/3/2008 | 31/1/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK005202 | 27/3/2008 | 31/1/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK005206 | 23/7/2008 | 31/5/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK007200 | 20/3/2008 | 31/1/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK014200 | 29/5/2008 | 31/5/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK014206 | 28/11/2008 | 31/8/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK019500 | 19/6/2008 | 31/7/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | FK052000 | 27/2/2008 | 31/7/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 4874274A | 9/9/2008 | 30/9/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 4992744A | 19/11/2008 | 28/2/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 5308404B | 10/12/2008 | 30/4/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 5351744A | 9/12/2008 | 28/2/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 5452924B | 6/2/2009 | 31/5/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 5624494B | 23/2/2009 | 31/5/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 5661524B | 9/3/2009 | 31/7/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 6136524B | 29/4/2009 | 31/7/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 6232994B | 22/5/2009 | 31/7/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 6435914B | 12/6/2009 | 31/12/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 6501004B | 17/6/2009 | 31/12/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 6652754B | 18/9/2009 | 28/2/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 6795984C | 16/10/2009 | 31/3/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7033104C | 31/10/2009 | 31/3/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7081354C | 8/12/2009 | 31/7/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7428534C | 18/1/2010 | 31/7/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7460705A | 12/3/2010 | 31/5/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7640455A | 26/3/2010 | 30/9/2011 |



| | | | | |
|---|---------|----------|------------|------------|
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7679635A | 17/3/2010 | 30/9/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7764645B | 22/6/2010 | 30/11/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7800135B | 22/6/2010 | 30/11/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 1000 tests | 815999 | 7800145B | 17/8/2010 | 31/8/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | FK011200 | 27/3/2008 | 31/5/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | FK023800 | 5/6/2008 | 31/7/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | FK031000 | 25/6/2008 | 31/5/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 5146263E | 11/11/2008 | 31/8/2009 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 5332764A | 8/12/2008 | 28/2/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 6136514B | 3/6/2009 | 31/10/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 6324524B | 3/6/2009 | 31/5/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 6565264B | 19/6/2009 | 31/12/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 6636034B | 10/7/2009 | 31/8/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 6864604B | 24/8/2009 | 31/12/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 6885484B | 14/9/2009 | 31/12/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 7291314C | 13/1/2010 | 31/7/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 7472324C | 19/1/2010 | 31/7/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 7497374B | 10/2/2010 | 28/2/2010 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 7497384C | 3/2/2010 | 31/5/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 7610685A | 15/3/2010 | 30/9/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 7703494C | 17/3/2010 | 31/7/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 7958984C | 20/5/2010 | 31/8/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 8074625A | 12/6/2010 | 31/10/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 8225315B | 25/8/2010 | 30/11/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 8342395B | 17/8/2010 | 30/11/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 8502415B | 15/9/2010 | 30/11/2011 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 8533015F | 26/9/2010 | 31/1/2012 |
| RELI SSO HLA-DRB1 Typing Kit 100 tests | 815666D | 8562695F | 27/9/2010 | 31/3/2012 |

Descrição do Problema:

O software que não tenha sido validado para a utilização em diagnósticos tem sido utilizado como teste de controlo de qualidade principal dos produtos do RELI SSO. Após novas investigações, a interpretação utilizando o método de análise manual identificou falsos positivos que poderão causar tipagem errada ou poderão não fornecer qualquer tipagem.

Utilizando o método de interpretação manual, foi verificado que a Sonda de Controlo de Referência de Intensidade produz uma banda de intensidade muito fraca. Devido ao controlo fraco da sonda, as seguintes sondas foram identificadas como sendo potenciais falsos positivos:

Mistura Principal DRB1

Sondas: 9, 10, 27, 30, 31, 33, 34, 37, 38, 42, 46, 47, 50, 52, 53

Sonda principal DRB1*03/11/13/14

Sondas: 9, 20, 25, 27, 30, 33, 37, 38, 42, 46, 47, 50

Várias combinações destes falsos positivos poderão produzir tipagem errada ou poderão não fornecer qualquer tipagem.

Os seguintes alelos foram identificados como causadores de resultados de tipagem errados:

Mistura Principal DRB1:

Se a interpretação manual tiver considerado falsamente a Sonda 27 como positiva, um resultado

DRB1*08:03:02 homocigótico seria incorretamente tipado da seguinte forma:

DRB1*08:16 e 08:19,08:30:02

DRB1*08:14,08:36 e 08:16

DRB1*08:03:02,08:23,08:27,08:33 e 08:16

DRB1*08:03:02,08:23,08:27,08:33 e 08:07,08:11

DRB1*08:01:01,08:01:02,08:01:03,08:01:04,08:17,08:26 e 08:19,08:30:02



DRB1*08:01:01,08:01:02,08:01:03,08:01:04,08:17,08:26 e 08:14,08:36

DRB1*08:01:01,08:01:02,08:01:03,08:01:04,08:17,08:26 e 08:03:02,08:23,08:27,08:33

Se a interpretação manual tiver considerado falsamente a Sonda 27 como positiva, um resultado DRB1*16:02:01 homozigótico seria incorretamente tipado da seguinte forma:

DRB1*16:01:01,16:03,16:09,16:13N e 16:02:01,16:10,16:11,16:12

Se a interpretação manual tiver considerado falsamente a Sonda 42 como positiva, um resultado DRB1*03:02:01 homozigótico seria incorretamente tipado da seguinte forma:

DRB1*03:02:01,03:29 e 03:02:02,03:27

Sonda principal DRB1*03/11/13/14

Se a interpretação manual tiver considerado falsamente a Sonda 25 como positiva, um resultado DRB1*01:01:01 e 13:01:01 seria incorretamente tipado da seguinte forma:

DRB1*11:16 e 13:68,13:87

DRB1*11:16 e 13:16,13:28

DRB1*11:16 e 13:01:01,13:01:02,13:01:03,13:35,13:40,13:51,13:59,13:69,13:79,13:80

Se a interpretação manual tiver considerado falsamente a Sonda 38 como positiva, um resultado DRB1*14:02 homozigótico seria incorretamente tipado da seguinte forma:

DRB1*14:46 e 14:51

DRB1*14:09,14:30 e 14:51

DRB1*14:02 e 14:51

Se a interpretação manual tiver considerado falsamente a Sonda 42 como positiva, um resultado DRB1*03:01:01 homozigótico seria incorretamente tipado da seguinte forma:

DRB1*03:24 e 03:42

DRB1*03:24 e 03:26,03:33,03:36

DRB1*03:13:02 e 03:48

DRB1*03:13:02 e 03:45,03:50,03:51

DRB1*03:13:02 e 03:42

DRB1*03:13:02 e 03:26,03:33,03:36

DRB1*03:13:02 e 03:23,03:44,03:52

DRB1*03:07,03:32,03:39 e 03:13:02

DRB1*03:01:07,03:13:01 e 03:24

DRB1*03:01:06 e 03:24

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:48

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:46,03:

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:45,03:50,03:51

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:42

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:26,03:33,03:36

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:23,03:44,03:52

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:07,03:32,03:39

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:01:07,03:13:01

DRB1*03:01:02,03:11:02 e 03:01:06

DRB1*03:01:01:01,03:01:01:02,03:01:03,03:01:05,03:01:08,03:06,03:16,03:18,03:19,03:22,03:28,03:37 e 03:24

DRB1*03:01:01:01,03:01:01:02,03:01:03,03:01:05,03:01:08,03:06,03:16,03:18,03:19,03:22,03:28,03:37 e 03:13:02

DRB1*03:01:01:01,03:01:01:02,03:01:03,03:01:05,03:01:08,03:06,03:16,03:18,03:19,03:22,03:28,03:37 e 03:01:02,03:11:02

Se a interpretação manual tiver considerado falsamente a Sonda 46 como positiva, um resultado DRB1*03:04 e 13:01:01 seria incorretamente tipado da seguinte forma:

DRB1*03:42 e 13:84



DRB1*03:04 e 13:27

DRB1*03:01:01:01,03:01:01:02,03:01:03,03:01:05,03:01:08,03:06,03:16,03:18,03:19,03:22,03:28,03:37 e 13:84

Ação a realizar pelo usuário:

Para tipagens utilizando o método de análise de interpretação manual que já foram realizadas utilizando os conjuntos afetados, os clientes têm de rever os resultados e confirmar os resultados da tipagem utilizando as informações relativas aos alelos e sondas fornecidos na Descrição do Problema, em cima. Além de rever as informações fornecidas neste aviso de segurança de campo, em conjunto com as tabelas de interpretação existentes específicas do conjunto, para realizar a re-análise de quaisquer resultados questionáveis.

Os ficheiros de dados de interpretação para pesquisa usam apenas o software, o Pattern Matching Program (PMP) não será afetado por esta discrepância, e quando usado para fins que não de diagnóstico, pode continuar a ser usado.

Ao usar a análise de interpretação manual, este problema poderá resultar numa tipagem errada e possível transplante de órgãos ou medula óssea com uma não correspondência de resolução média a elevada no locus DRB1. Uma vez que muitos centros poderão optar por um dador sem correspondência, o efeito de uma possível rejeição irá depender da qualidade da correspondência em todos os loci, bem como da gestão médica. A existência de uma não correspondência adicional oculta que possa originar desta discrepância é mitigada pela prática da repetição da tipagem usando vários métodos e reagentes de vários fornecedores.

Terá de examinar o inventário de imediato para determinar se tem à mão alguns dos materiais mencionados anteriormente. Se assim for, tem de descontinuar de imediato o uso e devolver o inventário restante. Preencha o seguinte formulário Confirmação do Cliente, incluindo os produtos/quantidades consumidos. Para usuários FORA da União Europeia, envie esta confirmação por fax para o seguinte número de fax nos Estados Unidos: Invitrogen Corporation: +1 414-214-4030

Para usuários DENTRO da União Europeia, envie esta confirmação por fax para o seguinte número de fax no Reino Unido:

**Invitrogen Ltd:
+ 44 141 814 6258**

Se tiver dúvidas, contate o Apoio Técnico através do número de telefone +1 800-558-4511 ext.2.

Este aviso deverá ser enviado a todas as pessoas interessadas na sua empresa ou a qualquer entidade para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos. Além disso, deverá também partilhar este aviso com outras entidades que possam ter interesse nesta informação. Deverá manter este aviso e ações resultantes durante um período apropriado para assegurar a eficácia das ações corretivas.

Para confirmação de que este aviso foi recebido e lido, tem de enviar por fax uma cópia completa do formulário fornecido com este aviso ao cuidado de:

**Invitrogen Corporation Technical Support:
+ 1 414-214-4030**

Correções a realizar pela Invitrogen:

O Aviso de Segurança de Campo DMR0000309 foi emitido e os conjuntos de Locus DRB1 do RELI SSO estão a ser retirados de campo.



Contato:

Para todos os usuários, caso tenha dúvidas
Contate o Representante local da Invitrogen Corporation ou
envie um e-mail para: tech_support@invitrogen.com ou contate-nos através
do telefone +1 800-558-4511 ext.2

Os usuários na Europa podem também usar o número +44 141 814 6100 para
assistência.

Número do Aviso de Segurança de Campo >

DMR0000309