

Curitiba, 11 de outubro de 2016

RECALL URGENTE/CORREÇÃO/AVISO DE SEGURANÇA

Nome comercial dos produtos afetados: LABType DNA Typing Tests

Identificador: OC1451

Tipo de Ação: Revisão de resultados de testes

Prezado cliente

O objetivo deste comunicado é advertir que a One Lambda, Inc., parte da Thermo Fisher Scientific, está realizando um *recall*/correção dos seguintes itens LABType DNA Typing Tests:

LABType™ SSO Class II DRB1 Typing Test (Referência: RSSO2B1, RS02B1T)

LABType™ HD Class II DRB1 Typing Test (Referência: RSSOH2B1, RSOH2B1T, RSSOH2B1X)

LABType™ SSO Class II DQA1/DQB1 Typing Test (Referência: RSSO2Q, RSSO2QX, RS02QT)

LABType™ SSO MICA (Referência: RSSOMICA)

LABType™ SSO Class I Bw4 Supplement Typing Test (Referência: RSSO1S4, RS01S4T)

LABType™ XR Class II DRB1 Typing Test (Referência: RSSOX2B1, RSOX2B1T)

LABType™ CWD Class II DRB1 Typing Test (Referência: RSSOW2B1, RSOW2B1T)

Motivo para o Recall Voluntário (Descrição do problema): Documentos Lote Específicos e Catálogos atualizados para a nomenclatura de Janeiro de 2016 contém especificidades alélicas incorretas para certas *beads* dos produtos LABType listados acima. Se você utilizou estes Documentos e Catálogos, os quais estavam acessíveis entre o período de 29 de Julho a 22 de Agosto de 2016, você pode ter sido impactado. Por favor, consulte:

TABELA 1 - Worksheets e Catálogos Contendo Erros para a lista das *worksheets* impactadas;

TABELA 2 – Lista de Produtos e Especificidades Alélicas Impactadas para informações dos produtos e especificidades alélicas impactadas;

TABELA 3 - Produtos Impactados para a lista de *batches* específicos afetados;

TABELA 4 - Worksheets e Catálogos Corrigidos para os documentos corrigidos.

TABELA 1 - Worksheets e Catálogos Contendo Erros

Nome Kit (Referência)	Lote	BPI/PRI	Rev	WS/WS3	Rev	LIM	Rev	Catalog File
LABType SSO Class II DQA1 and DQB1 Typing Test (RSSO2Q, RSO2QT, RSSO2QX)	10	RSSO2Q_010_BPI-00	4	RSSO2Q_010_WS3-00	4	RSSO-002Q-010-LIM-00	4	RSSO2Q_010_05.cat
LABType HD Class II DRB1 Typing Test (RSSOH2B1, RSOH2B1T, RSSOH2B1X)	9	RSSOH2B1_009_BPI-00	8	RSSOH2B1_010_WS3-00	8	RSSO-H2B1-009-LIM-00	8	RSSOH2B1_009_08.cat
	10	RSSOH2B1_010_BPI-00	2	RSSOH2B1_009_WS3-00	2	RSSO-H2B1-010-LIM-00	2	RSSOH2B1_010_02.cat
LABType SSO Class II DRB1 Typing Test (RSSO2B1, RSO2B1T)	18	RSSO2B1_018_BPI-00	5	RSSO2B1_018_WS-00	5	RSSO-02B-018-LIM-00	5	RSSO2B1_018_05.cat
	19	RSSO2B1_019_BPI-00	0	RSSO2B1_019_WS-00	0	RSSO-02B1-019-LIM-00	0	RSSO2B1_019_00.cat
LABType SSO Class I Bw4 Supplement Typing Test (RSSO1S4, RSO1S4T)	7	RSSO1S4_007_BPI-00	3	RSSO1S4_007_WS-00	3	RSSO-01S4-007-LIM-00	3	RSSO1S4_007_03.cat
	8	RSSO1S4_008_BPI-00	1	RSSO1S4_008_WS-00	1	RSSO-01S4-008-LIM-00	1	RSSO1S4_008_01.cat
LABType SSO MICA (RSSOMICA)	7	RSSOMICA_007_BPI-00	5	RSSOMICA_007_WS-00	5	RSSO-MICA-007-LIM-00	5	RSSOMICA_007_06.cat
LABType CWD Class II DRB1 Locus Typing Test (RSSOW2B1, RSOW2B1T)	2	RSSOW2B1_002_BPI-00	3	NA	NA	LTXRCWD-W2B1-002-LIM-00	3	RSSOW2B1_002_03.ca t
LABType XR Class II DRB1 Locus Typing Test (RSSOX2B1,RSOX2B1T)	4	RSSOX2B1_004_BPI-00	3	NA	NA	LTXRCWD-X2B1-004-LIM-00	3	RSSOX2B1_004_03.cat

TABELA 2 – Lista de Produtos e Especificidades Alélicas Impactadas

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSO2B1 RSO2B1T (Lote 018)	031, 032, 033, 034, 036, 037, 038, 039, 041, 042, 0000057023, 0000057026, 0000059795, 0000060110, 0000062200, 0000062969, 0000063379, 0000066581, 0000070108, 0000071031, 0000076607, 0000077580, 0000078201, 0000079037, 0000079811, 0000080301, 0000087412, 0000087909, 0000089414, 0000097258, 0000103005, 0000107016, 0000114081, 0000114736, 0000120357	Alelo existente omitido.	Alelo DRB1*04:151 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 33/ 38/ 72:01~72:02/ 76/ 111~112/ 119N/ 127/ 130/ 135/ 139/ 155/ 171/ 175/ 179/ 190/ 192/ 196], DRB1*04:13, ou [DRB1*04:123/ 200] pode também incluir DRB1*04:151.
		Alelo novo omitido.	Alelo DRB1*04:203 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como DRB1*04:11:01 pode também incluir DRB1*04:203.
		Alelo novo omitido.	Alelo DRB1*04:207 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] pode também incluir DRB1*04:207.
		Alelo existente omitido.	Alelo DRB1*04:23 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 44/ 56:01/70/ 120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] pode também incluir DRB1*04:23.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:49 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144] pode também incluir DRB1*04:49.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:52 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:11/50~51/ 60/ 71/ 88/ 93/ 96/ 109/ 142N/ 148/ 167/ 181/ 183/ 195/ 198] pode também incluir DRB1*04:52.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:66 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:01:05/ 34/ 64/ 115/ 153] pode também incluir DRB1*04:66.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:33 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~03/ 05/ 07/ 09~11/ 13/ 15~18/ 21/ 25~32/ 34/ 38/ 40~43/ 47~53/ 55/ 58N~63/ 65~66/ 68N] pode também incluir DRB1*07:33.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSO2B1 RSO2B1T (Lote 018) (contin.)	011, 012, 0000053117, 0000055412, 0000055832, 0000063644, 0000064406, 0000071285, 0000084881, 0000085909, 0000112558, 0000117677	Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:56 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] pode também incluir DRB1*07:56.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*09:25 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 04~05/10~11/ 13/ 16~19/ 21~23/ 25~27] pode também incluir DRB1*09:25.
		Alelos existentes omitido	Alelos DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 foram adicionados à documentação.	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:01:01~01:01:04/ 01:03/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 13/ 16/ 20/ 22/ 32/ 36~37:02/ 41~43/ 46/ 51~53/ 55~56/ 61~62/ 64~65/ 67/ 75~76/ 79/ 83/ 90~93/ 95/ 97~98/ 102/106~108/ 111~112/ 114/ 121/ 127/ 129N] pode também incluir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 ou DRB1*15:124.
		Alelo incorreto adicionado	Alelo DRB1*15:105 foi removido da documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] não deve incluir DRB1*15:105.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*15:06:02 Foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 09/ 48/ 59/ 77/ 125] pode também incluir DRB1*15:06:02.
		Alelo incorreto adicionado Alelo existente omitido	Alelo DRB1*16:22 foi removido da documentação. Alelo DRB1*16:35 foi adicionado à documentação.	Amostra previamente tipificada como [DRB1*16:02:01/ 02:03/ 02:05/ 17/ 19~20/ 22/ 29/31] pode também incluir DRB1*16:35 e não deve incluir DRB1*16:22.
RSSO2B1 RSO2B1T (Lote 019)	0000119913, 0000120363, 0000124377 0000120892	Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:151 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:13]/ [DRB1*04:04:05/ 32/ 122/ 168],[DRB1*04:13]/ [DRB1*04:13] ou pares alélicos incluindo [DRB1*04:01:01/ 01:06/01:08/ 01:11/ 33/ 38/ 72:01~72:02/ 76/ 111~112/ 119N/ 127/ 130/ 135/ 139/ 155/171/ 175/ 179/ 190/ 192/ 196] pode também incluir DRB1*04:151.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:203 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como DRB1*04:11:01 pode também incluir DRB1*04:203.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lote 019) (contin.)		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:207 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] pode também incluir DRB1*04:207.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:23 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 44/ 56:01/70/ 120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] pode também incluir DRB1*04:23.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:49 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144]/ [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144] pode também incluir DRB1*04:49.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:52 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:11/50~51/ 60/ 71/ 88/ 93/ 96/ 109/ 142N/ 148/ 167/ 181/ 183/ 195/ 198] pode também incluir DRB1*04:52.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:66 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:01:05/ 34/ 64/ 115/ 153] pode também incluir DRB1*04:66.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:33 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~03/ 05/ 07/ 09~11/ 13/ 15~18/ 21/ 25~32/ 34/ 38/ 40~43/ 47~53/ 55/ 58N~63/ 65~66/ 68N] pode também incluir DRB1*07:33.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:56 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] pode também incluir DRB1*07:56.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*09:25 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 04~05/10~11/ 13/ 16~19/ 21~23/ 25~27] pode também incluir DRB1*09:25.
		Alelos existentes omitido	Alelos DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 foram adicionados à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:03/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 13/ 16/ 20/ 22/ 32/ 36~37:02/ 41~43/ 46/ 51~53/ 55~56/ 61~62/ 64~65/ 67/ 75~76/ 79/ 83/ 90~93/ 95/ 97~98/ 102/ 106~108/ 111~112/ 114/ 121/ 127/ 129N] pode também incluir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 ou DRB1*15:124.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSO2B1 RSO2B1T (Lote 019) (contin.)		Alelo incorreto adicionado	Allele DRB1*15:105 foi removido da documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] não deve incluir DRB1*15:105.
		Alelo existente omitido	Allele DRB1*15:06:02 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 09/ 48/ 59/ 77/ 125] pode também incluir DRB1*15:06:02.
		Alelo incorreto adicionado Alelo existente omitido	Allele DRB1*16:22 foi removido da documentação. Alelo DRB1*16:35 foi adicionado à documentação.	Amostra previamente tipificada como [DRB1*16:02:01/ 02:03/ 02:05/ 17/ 19~20/ 22/ 29/31] pode também incluir DRB1*16:35 e não deve incluir DRB1*16:22.
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lote 009)	033, 034, 035, 036, 0000053070, 0000053275, 0000057250, 0000058667, 0000061327, 0000062968, 0000063092, 0000063728, 0000071281, 0000074348, 0000079511, 0000081969, 0000084459, 0000092756, 0000094518 010, 011, 0000054823, 0000064410, 0000064952,	Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:151 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 175/190/ 192]/ [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 175/ 190/ 192] ou como DRB1*04:13, DRB1*04:123 ou DRB1*04:200 homocigotos, ou incluindo [DRB1*01:01:01/ 01:05/ 01:07~01:10/ 01:12~01:14/ 01:17/ 01:19/01:23~01:25/ 01:28/ 50/ 62N/ 64~65:01/ 67/ 70~72] pode também incluir DRB1*04:151
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*04:203 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como DRB1*04:11:01 pode também incluir DRB1*04:203.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*04:207 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] pode também incluir DRB1*04:207.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:23 foi adicionado à documentação	A sample previously typed as [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 157N/ 182] pode também incluir DRB1*04:23.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:49 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo DRB1*04:71 pode também incluir DRB1*04:49.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lote 009) (contin.)	0000066808, 0000089318, 0000064446, 0000070911	Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:52 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/195/ 198] pode também incluir DRB1*04:52.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:66 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo DRB1*04:01:05 pareada com DRB1*14:60, DRB1*11:194, DRB1*08:23 ou DRB1*15:16 pode também incluir DRB1*04:66.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:33 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~01:18/ 31/ 34/ 38/ 40~41/ 43/ 48~51/ 55/ 58N~63/ 66/ 68N] pode também incluir DRB1*07:33.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:56 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] pode também incluir DRB1*07:56.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*09:25 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] pode também incluir DRB1*09:25.
		Alelo existente omitido	Alelos DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 foram adicionados à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 106~108/ 111~112/ 114/ 127] pode também incluir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, ou DRB1*15:124.
		Alelo incorreto adicionado	Alelo DRB1*15:105 foi removido da documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 105] não deve incluir DRB1*15:105.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*15:06:02 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 125] pode também incluir DRB1*15:06:02.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lote 009) (contin.)		Alelo incorreto adicionado Alelo existente omitido	Alelo DRB1*16:22 foi removido da documentação Alelo DRB1*16:35 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] pode também incluir DRB1*16:35 e não deve incluir DRB1*16:22.
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lote 010)	0000110068, 0000110548, 0000114596, 0000115883, 0000118315 0000120362, 0000120642 0000110547 0000111323, 0000124895	Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:151 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 175/ 190/ 192] ou tipificada como DRB1*04:13 pareada com DRB1*03:76, DRB1*04:13, DRB1*04:67, DRB1*04:100, DRB1*11:153 ou DRB1*15:84, pode também incluir DRB1*04:151.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*04:203 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como DRB1*04:11:01 pode também incluir DRB1*04:203.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*04:207 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] pode também incluir DRB1*04:207.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:23 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 157N/ 182] pode também incluir DRB1*04:23.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:49 foi adicionado à documentação.	Amostra previamente tipificada incluindo DRB1*04:71 pode também incluir DRB1*04:49.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:52 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/195/ 198] pode também incluir DRB1*04:52.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:66 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo DRB1*04:01:05 pareada com DRB1*01:05, DRB1*07:22, DRB1*08:23, DRB1*09:12, DRB1*11:194, DRB1*14:60 ou DRB1*15:16, pode também incluir DRB1*04:66.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:33 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~01:18/ 31/ 34/ 38/ 40~41/ 43/ 48~51/ 55/ 58N~63/ 66/ 68NN] pode também incluir DRB1*07:33.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lote 010) (contin.)		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:56 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:14/ 35] pode também incluir DRB1*07:56.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*09:25 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] pode também incluir DRB1*09:25.
		Alelo existente omitido	Alelos DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 foram adicionados à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 106~108/ 111~112/ 114/ 127] pode também incluir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, ou DRB1*15:124.
		Alelo incorreto Adicionado	Alelo DRB1*15:105 foi removido da documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 105] não deve incluir DRB1*15:105.
		Alelo incorreto adicionado Alelo existente omitido	Allele DRB1*16:22 foi removido da documentação Alelo DRB1*16:35 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] pode também incluir DRB1*16:35 e não deve incluir DRB1*16:22.
RSSO2Q/ RSO2QT/ RSSO2QX (Lote 010)	002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 0000054593, 0000055231, 0000056058, 0000060053, 0000060784, 0000061599, 0000062603, 0000063652, 0000066921,	Alelo existente omitido	Alelo DQA1*03:02 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DQA1*03:03:01~03:02] pode também incluir DQA1*03:02.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSO2Q RSO2QT RSSO2QX (Lote 010) (contín.)	0000070566, 0000076222, 0000077803, 0000078350, 0000079319, 0000079929, 0000081865, 0000083143, 0000084412, 0000085077, 0000087193, 0000087755, 0000091499, 0000097260, 0000101211, 0000102893, 0000105847, 0000107310, 0000108579, 0000116017, 0000118442, 0000124698, 1000094035 0000054510, 0000056055, 0000060877, 0000063729, 0000064407, 0000066546, 0000083952, 0000085912, 0000096060, 0000102984, 0000107127, 0000117461, 1000094034, 1000095827	Alelo existente omitido	Alelo DQB1*05:83 (Exon2) foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DQB1*05:14/ 35/ 87Q/ 100/ 113/ 117] pode também incluir DQB1*05:83

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSOMICA (Lote 007)	008, 0000055120, 0000079450, 0000092263, 0000117730	Alelo existente omitido	Alelo MICA*002:03 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como MICA*002:01 pode também incluir MICA*002:03.
RSSO1S4/ RSO1S4T (Lote 007)	0000091890 0000082316, 0000083959, 0000087101, 0000088768	Alelo existente omitido	Alelo B*44:180 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [B*44:02:11/ 03:01:01~03:16/ 03:18~03:25/ 03:27/03:29~03:33/ 07/ 13/ 26/ 28:01~28:02/ 32/ 35~36/ 38~40/ 45/ 50:01~50:02/ 57/60~61N/ 65/ 69/ 73/ 81/ 85/ 89/ 92/ 94/ 96/ 98/ 103/ 105/ 107~108N/ 110~111/ 114~115/ 122/ 125/ 128:01~128:02/ 130/ 141/ 143/ 147/ 153~157/ 159/ 161/ 164~165/ 167/ 174/ 178/ 181~183/ 186/ 188~189/ 192~194/ 197~199/ 202~205:02/ 207/ 209~210/ 222~224/ 228/ 231~233/ 237N; B*51:42] pode também incluir B*44:180.
RSSO1S4 / RSO1S4T (Lote 008)	0000120382 0000101153, 0000102520, 0000113329, 0000122052, 0000122953	Alelo existente omitido	Alelo B*44:180 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [B*44:02:11/ 03:01:01~03:16/ 03:18~03:25/ 03:27/03:29~03:33/ 07/ 13/ 26/ 28:01~28:02/ 32/ 35~36/ 38~40/ 45/ 50:01~50:02/ 57/60~61N/ 65/ 69/ 73/ 81/ 85/ 89/ 92/ 94/ 96/ 98/ 103/ 105/ 107~108N/ 110~111/ 114~115/ 122/ 125/ 128:01~128:02/ 130/ 141/ 143/ 147/ 153~157/ 159/ 161/ 164~165/ 167/ 174/ 178/ 181~183/ 186/ 188~189/ 192~194/ 197~199/ 202~205:02/ 207/ 209~210/ 222~224/ 228/ 231~233/ 237N; B*51:42] pode também incluir B*44:180.
RSSOX2B1/ RSOX2B1T (Lote 004)	0000060897, 00000110072, 00000120635 0000061768, 0000090564	Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:151 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 190/ 192] ou DRB1*04:13 pode também incluir DRB1*04:151.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*04:203 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como DRB1*04:11:01 pode também incluir DRB1*04:203.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*04:207 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] pode também incluir DRB1*04:207.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:23 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 182] pode também incluir DRB1*04:23.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSOX2B1/ RSOX2B1T (Lote 004) (Contin.)		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:49 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada com reação falso negativa na bead 555, como variantes DRB1*04 ([DRB1*04:06:01~06:02/ 06:06], DRB1*04:06:03, DRB1*04:06:04, DRB1*04:20, DRB1*04:46, DRB1*04:91, DRB1*04:144) pareadas com alelo DRB1*13:103, DRB1*13:160 ou DRB1*15:69, pode ser DRB1*04:49.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:52 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/195/ 198] pode também incluir DRB1*04:52.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:66 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como DRB1*04:01:05 paired with one of DRB1*07:22, DRB1*09:12 pode também incluir DRB1*04:66.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:33 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~01:18/ 34/ 38/ 40~41/ 43/ 48~51/ 55/ 58N~63/ 66/ 68N] pode também incluir DRB1*07:33.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:56 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:14/ 35] pode também incluir DRB1*07:56.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*09:25 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] pode também incluir DRB1*09:25.
		Alelos existentes omitido	Alelos DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 foram adicionados à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 114/ 127] pode também incluir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, ou DRB1*15:124.
		Alelo incorreto adicionado	Alelo DRB1*15:105 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] não deve incluir DRB1*15:105.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*15:06:02 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 125] pode também incluir DRB1*15:06:02.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSOX2B1/ RSOX2B1T (Lote 004) (Contin.)		Alelo incorreto adicionado Alelo existente omitido	Alelo DRB1*16:22 foi removido da documentação Alelo DRB1*16:35 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] pode também incluir DRB1*16:35 e não deve incluir DRB1*16:22.
RSSOW2B1/ RSOW2B1T (Lote 002)	000006116 0000061791, 00000122205	Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:151 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 111~112/ 119N/ 127/ 130/ 135/ 171/ 174~175/ 190/ 192] ou DRB1*04:13 pode também incluir DRB1*04:151.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*04:203 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como DRB1*04:11:01 pode também incluir DRB1*04:203.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*04:207 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] pode também incluir DRB1*04:207.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:23 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 56:01/120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] pode também incluir DRB1*04:23.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:49 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada incluindo [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:06/ 144] pode também incluir DRB1*04:49.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:52 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 60/71/ 88/ 93/ 96/ 109/ 142N/ 148/ 181/ 195/ 198] pode também incluir DRB1*04:52.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*04:66 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*04:01:05/ 34/ 115/ 153] pode também incluir DRB1*04:66.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:33 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:01:01~01:01:02/ 01:03~01:06/ 01:09/ 01:11/ 01:13/ 01:15~01:18/ 09/ 15~18/ 21/ 25~28/ 30~31/ 34/ 38/ 40~41/ 43/ 47~53/ 55/ 58N~63/ 66/ 68N] pode também incluir DRB1*07:33.

Ref.	Batch	Erro	Descrição da Alteração (Correção)	Impacto em testes analisados na nomenclatura original Jan 2016
RSSOW2B1/ RSOW2B1T (Lote 002) (contin.)		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*07:56 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*07:01:14/ 35] pode também incluir DRB1*07:56.
		Alelo novo omitido	Alelo DRB1*09:25 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 11/ 16~19/21~23/ 27] pode também incluir DRB1*09:25.
		Alelos existentes omitido	Alelos DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 foram adicionados à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 16/ 41~43/ 46/ 51~52/ 55~56/ 64/ 75~76/ 79/ 90~91/ 93/ 95/ 97~98/ 106~108/ 111~112/ 114/ 127/ 129N] pode também incluir DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, ou DRB1*15:124.
		Alelo incorreto adicionado	Alelo DRB1*15:105 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 105] não deve incluir DRB1*15:105.
		Alelo existente omitido	Alelo DRB1*15:06:02 foi adicionado à documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 77/ 125] pode também incluir DRB1*15:06:02.
		Alelo incorreto adicionado	Alelo DRB1*16:22 foi Removido da documentação	Amostra previamente tipificada como [DRB1*16:02:01/ 20/ 22/ 29/ 31] pode também incluir DRB1*16:35 e não deve incluir DRB1*16:22.
		Alelo existente omitido	AleloDRB1*16:35 foi adicionado à documentação	

Risco à Saúde: O risco resultante desse problema é baixo para o paciente ou usuário final.

Os alelos HLA que estão incorretos nos Documentos Lote Específicos são de frequência muito rara na população, portanto, a probabilidade de sua ocorrência é baixa. Além disso, os alelos HLA resultando em ambiguidades/reações falsas devem ser esclarecidos antes de serem assinalados, baseado nos *guidelines* da ASHI e EFI (*Guidelines* que regulamentam os testes para transplantes nos Estados Unidos e Europa).

As decisões clínicas para transplante são baseadas em múltiplas fontes. Este produto não é a única fonte utilizada para análise de tipagem HLA. Os resultados são analisados por especialistas, em conjunto com testes secundários e testes confirmatórios. O risco geral para os pacientes é baixo. Em adição, os resultados dos testes serão investigados por especialistas em HLA, em testes confirmatórios, seguindo regulamentos da ASHI e EFI.

Informação de Produto e Distribuição

TABELA 3 - Produtos Impactados

Ref.	Batch	Validade
RSSO2B1 (Lote 018)	031, 32, 33, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 0000057023, 0000057026, 0000059795, 0000060110, 0000062200, 0000062969, 0000063379, 0000066581,	11/30/2016
	0000070108, 0000071031, 0000076607, 0000077580, 0000078201, 0000079037, 0000079811, 0000080301, 0000087412, 0000087909, 0000089414	01/31/2017
	0000097258, 0000103005, 0000107016, 0000114081, 0000114736, 0000120357	04/30/2017
RSSO2B1 (Lote 019)	0000120363	04/30/2017
	0000124377	11/30/2017
	0000119913	04/30/2017
RSO2B1T (Lote 018)	011, 012, 0000053117, 0000055412, 0000055832, 0000063644, 0000064406, 0000071285	11/30/2016
	0000084881, 0000085909	01/19/2017
	0000112558	10/07/2017
	0000117677	04/20/2017
RSO2B1T (Lote 019)	0000120892	08/04/2017
RSSOH2B1 (Lote 009)	033, 034, 035, 036	11/2016
	0000053275, 0000057250, 0000058667, 0000061327, 0000062968, 0000063092, 0000063728	1/30/2017
	0000053070, , 0000071281, 0000074348, 0000079511, 0000081969, 0000084459, 0000092756,	1/31/2017
RSSOH2B1 (Lote 010)	0000110068, 0000110548, 0000114596, 0000115883, 0000118315, 0000120362	04/30/2017
	0000120642	10/28/2017
RSOH2B1T (Lote 009)	010, 011	11/2016
	0000054823, 0000064410, 0000064952, 0000066808,	11/30/2016
	0000089318	1/19/2017

TABELA 3 - Produtos Impactados (Continuação)

Ref.	Batch	Validade
RSOH2B1T (Lote 010)	0000110547	10/28/2017
RSSOH2B1X (Lote 009)	0000064446, 0000070911	11/30/2016
RSSOH2B1X (Lote 101)	0000111323	01/19/2017
	0000124895	06/04/2017
RSSO2Q (Lote 010)	002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009	11/2016
	0000054593, 0000055231, 0000056058, 0000060053, 0000060784, 0000061599, 0000062603, 0000063652, 0000066921	11/30/2016
	0000070566, 0000076222, 0000077803, 0000078350, 0000079319, 0000079929, 0000081865, 0000083143, 0000084412, 0000085077, 0000087193, 0000087755, 0000091499	1/31/2017
	0000097260, 00000101211, 0000102893, 0000105847, 0000107310, 0000108579, 0000116017, 0000118442	4/30/2017
	0000124698	11/30/2017
	I000094035	4/30/2017
RSSO2QX (Lote 010)	0000062810, 0000064445, 0000070913	11/30/2016
	0000112688, 0000112690, 0000118313	4/30/2017
RSO2QT (Lote 010)	002, 003, 004, 005, 0000056055, 0000060877, 0000063729, 0000064407, 0000066546	11/30/2016
	0000054510,	11/28/2016
	0000083952, 0000085912, 0000096060, 0000102984	1/19/2017
	0000107127	10/28/2017
	0000117461	4/20/2017
	I000094034, I000095827	1/19/2017
RSSOMICA (Lote 007)	008	11/2016
	0000055120	11/30/2016
	0000079450, 0000092263	1/19/2017
	0000117730	3/12/2017
RSSO1S4 (Lote 007)	0000091890	01/31/2017
RSSO1S4 (Lote 008)	0000120382	04/30/2017
RSO1S4T (Lote 007)	0000082316, 0000083959, 0000087101, 0000088768, 0000100776	01/19/2017

TABELA 3 - Produtos Impactados (Continuação)

Ref.	Batch	Validade
RSO1S4T (Lote 008)	0000101153	04/20/2017
	0000102520	01/19/2017
	0000113329	10/28/2017
	0000122052, 0000122953	04/20/2017
RSSOX2B1 (Lote 004)	0000060897	11/30/2016
	00000110072	01/07/2017
	00000120635	04/30/2017
RSOX2B1T (Lote 004)	0000061768	11/30/2016
	0000090564	01/19/2017
RSSOW2B1 (Lote 002)	0000061161	11/30/2016
RSOW2B1T (Lote 002)	0000061791	11/30/2016
	00000122205	04/20/2017

Ações a serem tomadas: Se você utilizou qualquer um dos produtos impactados entre o período de 29 de Julho a 22 de Agosto de 2016, revise os resultados gerados utilizando os Documentos Lote Específicos e Catálogos corrigidos. Se houver qualquer alteração em alguma das especificidades alélicas citadas, um teste secundário de confirmação do alelo deve ser realizado.

Prezado cliente:

Favor completar o **Formulário de Recebimento** anexo e retornar para a Biometrix Diagnóstica.

Tipo de Ação Tomada Pelo Fabricante: Os Documentos Lote Específicos e Catálogos afetados foram corrigidos e atualizados. A **TABELA 4 – Worksheets Corrigidas** lista as *Worksheets* corrigidas. Utilizar os documentos corrigidos conforme listado na próxima página:

TABELA 4 - Worksheets e Catálogos Corrigidos

Nome Kit (Referência)	Lot	BPI/PRI	Rev	WS/WS3	Rev	LIM	Rev	Catalog File
LABType SSO Class II DQA1 and DQB1 Typing Test (RSSO2Q, RSO2QT, RSSO2QX)	10	RSSO-002Q-010-BPI-00	5	RSSO-002Q-010-WS3-00	5	RSSO-002Q-010-LIM-00	5	RSSO2Q_010_06.cat
LABType HD Class II DRB1 Typing Test (RSSOH2B1, RSOH2B1T, RSSOH2B1X)	9	RSSO-H2B1-009-BPI-00	10	RSSO-H2B1-009-WS3-00	10	RSSO-H2B1-009-LIM-00	10	RSSOH2B1_009_10.cat
	10	RSSO-H2B1-010-BPI-00	4	RSSO-H2B1-010-WS3-00	4	RSSO-H2B1-010-LIM-00	4	RSSOH2B1_010_04.cat
LABType SSO Class II DRB1 Typing Test (RSSO2B1, RSO2B1T)	18	RSSO-02B1-018-BPI-00	7	RSSO-02B1-018-WS-00	7	RSSO-02B1-018-LIM-00	7	RSSO2B1_018_07.cat
	19	RSSO-02B1-019-00	2	RSSO-02B1-019-WS-00	2	RSSO-02B1-019-LIM-00	2	RSSO2B1_019_02.cat
LABType SSO Class I Bw4 Supplement Typing Test (RSSO1S4, RSO1S4T)	7	RSSO-01S4-007-BPI-00	4	RSSO-01S4-007-WS-00	4	RSSO-01S4-007-LIM-000	4	RSSO1S4_007_04.cat
	8	RSSO-01S4-008-BPI-00	2	RSSO-01S4-008-WS-00	2	RSSO-01S4-008-LIM-00	2	RSSO1S4_008_02.cat
LABType SSO MICA (RSSOMICA)	7	RSSO-MICA-007-BPI-00	6	RSSO-MICA-007-WS-00	6	RSSO-MICA-007-LIM-00	6	RSSOMICA_007_07.cat
LABType CWD Class II DRB1 Locus Typing Test (RSSOW2B1, RSOW2B1T)	2	LTXRCWD-W2B1-002-BPI-00	5	N/A	N/A	LTXRCWD-W2B1-002-LIM-00	5	RSSOW2B1_002_05.cat
LABType XR Class II DRB1 Locus Typing Test (RSSOX2B1, RSOX2B1T)	4	LTXRCWD-X2B1-004-BPI-00	5	N/A	N/A	LTXRCWD-X2B1-004-LIM-00	5	RSSOX2B1_004_05.cat