One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

NP NCR 16-052

RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Nome commerciale del prodotto interessato: Test di tipizzazione del DNA LABType
Identificatore FSCA: NCR 16-052
Tipo di azione: Revisione dei risultati del test

29 settembre 2016

All'attenzione di: Distributori e utenti

Lo scopo della presente lettera è di informarvi che One Lambda, Inc., parte di Thermo Fisher Scientific, sta eseguendo un richiamo/correzione dei seguenti Test di tipizzazione del DNA LABType:

- Test di tipizzazione DRB1 LABType™ SSO Classe II (ID catalogo: RSSO2B1, RS02B1T)
- Test di tipizzazione DRB1 LABType™ HD Classe II (ID catalogo: RSSOH2B1, RSOH2B1T, RSSOH2B1X)
- Test di tipizzazione DQA1/DQB1 LABType™ SSO Classe II (ID catalogo: RSSO2Q, RSSO2QX, RSO2QT)
- LABType™ SSO MICA (ID catalogo: RSSOMICA)
- Test di tipizzazione Supplemento LABType™ SSO Classe I Bw4 (ID catalogo: RSSO1S4, RSO1S4T)
- Test di tipizzazione DRB1 LABType™ XR Classe II (ID catalogo: RSSOX2B1, RSOX2B1T)
- Test di tipizzazione DRB1 LABType™ CWD Classe II (ID catalogo: RSSOW2B1, RSOW2B1T)

Ragione del richiamo volontario (descrizione del problema): I documenti utente specifici del lotto e i file di catalogo aggiornati per la nomenclatura di gennaio 2016 contengono informazioni errate di specificità degli alleli per alcune sfere per i vassoi di tipizzazione del DNA LABType elencati in precedenza. Se si sono utilizzati questi documenti e file di catalogo, che erano accessibili nel periodo compreso fra il 29 luglio 2016 e il 22 agosto 2016, si potrebbe essere interessati.Fare riferimento a **TABELLA 1 - *Fogli di lavoro e file di catalogo contenenti errori*** per un elenco di fogli di lavoro interessati, **TABELLA 2 - *Elenco di prodotti e impatto sulla specificità*** degli alleli per informazioni sui prodotti e sugli alleli interessati, **TABELLA 3 - *Prodotto interessato*** per un elenco di specifici lotti di kit interessati e **TABELLA 4 - *Fogli di lavoro e file di catalogo corretti*** per i fogli di lavoro e i file di catalogo corretti.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

TABELLA 1. Fogli di lavoro e file di catalogo contenenti errori

Nome del kit (ID CAT)	Lotto	BPI/PRI	Rev	WS/WS3	Rev	LIM	Rev	File di catalogo
Test di tipizzazione DQA1 e DQB1 LABType SSO Classe II (RSSO2Q, RSO2QT, RSSO2QX)	10	RSSO2Q_010_BPI-00	4	RSSO2Q_010_WS3-00	4	RSSO-002Q-010-LIM-00	4	RSSO2Q_010_05.cat
Test di tipizzazione DRB1 LABType HD Classe II (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
Test di tipizzazione DRB1 LABType SSO Classe II (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
Test di tipizzazione Supplemento LABType SSO Classe I Bw4 (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
Test di tipizzazione del Locus DRB1 LABType CWD Classe II (RSSOW2B1, RSOW2B1T)	2	RSSOW2B1_002_BPI-00	3	NA	NA	LTXRCWD-W2B1-002-LIM-00	3	RSSOW2B1_002_03.cat
Test di tipizzazione del locus DRB1 LABType XR Classe II (RSSOX2B1, RSOX2B1T)	4	RSSOX2B1_004_BPI-00	3	NA	NA	LTXRCWD-X2B1-004-LIM-00	3	RSSOX2B1_004_03.cat

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

TABELLA 2. Elenco di prodotti e impatto sulla specificità degli alleli

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lotto 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 011, 012, 0000053117, 0000055412, 0000055832, 0000063644,	Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:151 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente [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 o [DRB1*04:123/ 200] potrebbe anche includere DRB1*04:151.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:203 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come DRB1*04:11:01 potrebbe anche includere DRB1*04:203.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:207 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] potrebbe anche includere DRB1*04:207.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:23 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 44/ 56:01/ 70/ 120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] potrebbe anche includere DRB1*04:23.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:49 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144] potrebbe anche includere DRB1*04:49.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:52 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*04:52.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:66 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:01:05/ 34/ 64/ 115/ 153] potrebbe anche includere DRB1*04:66.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:33 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*07:33.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:56 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] potrebbe anche includere DRB1*07:56.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lotto 018) (segue)	0000064406, 0000071285, 0000084881, 0000085909, 0000112558, 0000117677	Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*09:25 è stato aggiunto alla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 04~05/ 10~11/ 13/ 16~19/ 21~23/ 25~27] potrebbe anche includere DRB1*09:25.
		Alleli esistenti omessi.	Gli alleli DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 sono stati aggiunti alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 o DRB1*15:124.
		Aggiunto allele errato.	L'allele DRB1*15:105 è stato rimosso dalla documentazione	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] non dovrebbe includere DRB1*15:105.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*15:06:02 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 09/ 48/ 59/ 77/ 125] potrebbe anche includere DRB1*15:06:02.
		Aggiunto allele errato. Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*16:22 è stato rimosso dalla documentazione. L'allele DRB1*16:35 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*16:02:01/ 02:03/ 02:05/ 17/ 19~20/ 22/ 29/ 31] potrebbe anche includere DRB1*16:35 e non dovrebbe includere DRB1*16:22.
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lotto 019)	0000119913, 0000120363, 0000124377 0000120892	Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:151 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:13]/ [DRB1*04:04:05/ 32/ 122/ 168], [DRB1*04:13]/ [DRB1*04:13] o come coppie di alleli comprendenti [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] potrebbe anche includere DRB1*04:151.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:203 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come DRB1*04:11:01 potrebbe anche includere DRB1*04:203.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:207 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] potrebbe anche includere DRB1*04:207.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:23 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 44/ 56:01/ 70/ 120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] potrebbe anche includere DRB1*04:23.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lotto 019) (segue)		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:49 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144]/ [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:05~06:06/ 144] potrebbe anche includere DRB1*04:49.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:52 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*04:52.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:66 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:01:05/ 34/ 64/ 115/ 153] potrebbe anche includere DRB1*04:66.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:33 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*07:33.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:56 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] potrebbe anche includere DRB1*07:56.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*09:25 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 04~05/ 10~11/ 13/ 16~19/ 21~23/ 25~27] potrebbe anche includere DRB1*09:25.
		Alleli esistenti omessi.	Gli alleli DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 sono stati aggiunti alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 o DRB1*15:124.
		Aggiunto allele errato.	L'allele DRB1*15:105 è stato rimosso dalla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] non dovrebbe includere DRB1*15:105.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*15:06:02 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 09/ 48/ 59/ 77/ 125] potrebbe anche includere DRB1*15:06:02.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSO2B1/ RSO2B1T (Lotto 019) (segue)		Aggiunto allele errato. Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*16:22 è stato rimosso dalla documentazione. L'allele DRB1*16:35 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*16:02:01/ 02:03/ 02:05/ 17/ 19~20/ 22/ 29/ 31] potrebbe anche includere DRB1*16:35 e non dovrebbe includere DRB1*16:22.
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lotto 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, 0000066808, 0000089318, 0000064446, 0000070911	Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:151 è stato aggiunto alla documentazione.	"Un campione precedentemente tipizzato come [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] o come omozigote DRB1*04:13, DRB1*04:123 o DRB1*04:200 o come comprendente [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] potrebbe anche includere DRB1*04:151."
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:203 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come DRB1*04:11:01 potrebbe anche includere DRB1*04:203.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:207 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] potrebbe anche includere DRB1*04:207.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:23 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 157N/ 182] potrebbe anche includere DRB1*04:23.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:49 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente DRB1*04:71 potrebbe anche includere DRB1*04:49.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:52 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/ 195/ 198] potrebbe anche includere DRB1*04:52.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:66 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente DRB1*04:01:05 accoppiato a uno di DRB1*14:60, DRB1*11:194, DRB1*08:23 o DRB1*15:16 potrebbe anche includere DRB1*04:66.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:33 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*07:33.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lotto 009) (segue)		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:56 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*07:01:14/ 24/ 35] potrebbe anche includere DRB1*07:56.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*09:25 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] potrebbe anche includere DRB1*09:25.
		Allele esistente omesso.	Gli alleli DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 sono stati aggiunti alle documentazioni.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 o DRB1*15:124.
		Aggiunto allele errato.	L'allele DRB1*15:105 è stato rimosso dalla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 105] non dovrebbe includere DRB1*15:105.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*15:06:02 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 125] potrebbe anche includere DRB1*15:06:02.
		Aggiunto allele errato. Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*16:22 è stato rimosso dalla documentazione. L'allele DRB1*16:35 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] potrebbe anche includere DRB1*16:35 e non dovrebbe includere DRB1*16:22.
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lotto 010)	0000110068, 0000110548, 0000114596, 0000115883, 0000118315 0000120362, 0000120642 0000110547 0000111323, 0000124895	Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:151 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 175/ 190/ 192] o tipizzato come DRB1*04:13 accoppiato con uno di DRB1*03:76, DRB1*04:13, DRB1*04:67, DRB1*04:100, DRB1*11:153 o DRB1*15:84, potrebbe anche includere DRB1*04:151.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:203 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come DRB1*04:11:01 potrebbe anche includere DRB1*04:203.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:207 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] potrebbe anche includere DRB1*04:207.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lotto 010) (segue)		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:23 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 157N/ 182] potrebbe anche includere DRB1*04:23.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:49 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente DRB1*04:71 potrebbe anche includere DRB1*04:49.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:52 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/ 195/ 198] potrebbe anche includere DRB1*04:52.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:66 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente DRB1*04:01:05 accoppiato a uno di DRB1*01:05, DRB1*07:22, DRB1*08:23, DRB1*09:12, DRB1*11:194, DRB1*14:60 o DRB1*15:16 potrebbe anche includere DRB1*04:66.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:33 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*07:33.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:56 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*07:01:14/ 35] potrebbe anche includere DRB1*07:56.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*09:25 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] potrebbe anche includere DRB1*09:25.
		Allele esistente omesso.	Gli alleli DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 sono stati aggiunti alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 o DRB1*15:124.
		Aggiunto allele errato.	L'allele DRB1*15:105 è stato rimosso dalla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 105] non dovrebbe includere DRB1*15:105.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSOH2B1/ RSOH2B1T/ RSSOH2B1X (Lotto 010) (segue)		Aggiunto allele errato. Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*16:22 è stato rimosso dalla documentazione. L'allele DRB1*16:35 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] potrebbe anche includere DRB1*16:35 e non dovrebbe includere DRB1*16:22.
RSSO2Q/ RSO2QT/ RSSO2QX (Lotto 010)	002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009, 0000054593, 0000055231, 0000056058, 0000060053, 0000060784, 0000061599, 0000062603, 0000063652, 0000066921,0000070566, 0000076222, 0000077803, 0000078350, 0000079319, 0000079929, 0000081865, 0000083143, 0000084412, 0000085077, 0000087193, 0000087755, 0000091499, 0000097260, 0000101211, 0000102893, 0000105847, 0000107310, 0000108579,	Allele esistente omesso.	L'allele DQA1*03:02 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DQA1*03:03:01~03:02] potrebbe anche includere DQA1*03:02.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSO2Q/ RSO2QT/ RSSO2QX (Lotto 010) (segue)	0000116017, 0000118442, 0000124698, I000094035 0000054510, 0000056055, 0000060877, 0000063729, 0000064407, 0000066546, 0000083952, 0000085912, 0000096060, 0000102984, 0000107127, 0000117461, I000094034, I000095827	Allele esistente omesso.	L'allele DQB1*05:83(Esone2) è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DQB1*05:14/ 35/ 87Q/ 100/ 113/ 117] potrebbe anche includere DQB1*05:83
RSSOMICA (Lotto 007)	008, 0000055120, 0000079450, 0000092263, 0000117730	Allele esistente omesso.	L'allele MICA*002:03 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come MICA*002:01 potrebbe anche includere MICA*002:03.
RSSO1S4/ RSO1S4T (Lotto 007)	0000091890 0000082316, 0000083959, 0000087101, 0000088768	Allele esistente omesso.	L'allele B*44:180 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere B*44:180.
RSSO1S4 / RSO1S4T (Lotto 008)	0000120382 0000101153, 0000102520, 0000113329, 0000122052, 0000122953	Allele esistente omesso	L'allele B*44:180 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere B*44:180.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSOX2B1/ RSOX2B1T (Lotto 004)	0000060897, 00000110072, 00000120635 0000061768, 0000090564	Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:151 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 171/ 190/ 192] o DRB1*04:13 potrebbe anche includere DRB1*04:151.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:203 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come DRB1*04:11:01 potrebbe anche includere DRB1*04:203.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:207 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] potrebbe anche includere DRB1*04:207.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:23 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 182] potrebbe anche includere DRB1*04:23.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:49 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato con reazione falsa negativa a 555, come varianti di 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) accoppiato a uno di DRB1*13:103, DRB1*13:160 o DRB1*15:69 potrebbe essere DRB1*04:49.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:52 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 181/ 195/ 198] potrebbe anche includere DRB1*04:52.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:66 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come DRB1*04:01:05 accoppiato a uno di DRB1*07:22, DRB1*09:12 potrebbe anche includere DRB1*04:66.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:33 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*07:33.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:56 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*07:01:14/ 35] potrebbe anche includere DRB1*07:56.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*09:25 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 21] potrebbe anche includere DRB1*09:25.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSOX2B1/ RSOX2B1T (Lotto 004) (segue)		Alleli esistenti omessi.	Gli alleli DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 sono stati aggiunti alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:01:01:01~01:01:04/ 01:05/ 01:07~01:17/ 01:19~01:20/ 01:25/ 01:27/ 114/ 127] potrebbe anche includere DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 o DRB1*15:124.
		Aggiunto allele errato.	L'allele DRB1*15:105 è stato rimosso dalla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 02:15/ 105] non dovrebbe includere DRB1*15:105.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*15:06:02 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 125] potrebbe anche includere DRB1*15:06:02.
		Aggiunto allele errato. Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*16:22 è stato rimosso dalla documentazione. L'allele DRB1*16:35 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*16:02:01/ 22/ 29/ 31] potrebbe anche includere DRB1*16:35 e non dovrebbe includere DRB1*16:22.
RSSOW2B1/ RSOW2B1T (Lotto 002)		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:151 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente [DRB1*04:01:01/ 01:06/ 01:08/ 01:11/ 111~112/ 119N/ 127/ 130/ 135/ 171/ 174~175/ 190/ 192] o DRB1*04:13 potrebbe anche includere DRB1*04:151.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:203 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come DRB1*04:11:01 potrebbe anche includere DRB1*04:203.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*04:207 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:10:01~10:03/ 201] potrebbe anche includere DRB1*04:207.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:23 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato [DRB1*04:04:01/ 04:03~04:04/ 04:10/ 56:01/ 120N~121/ 149/ 157N/ 182/ 193] potrebbe anche includere DRB1*04:23.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:49 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come comprendente [DRB1*04:06:01~06:02/ 06:06/ 144] potrebbe anche includere DRB1*04:49.

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ID cat.	Batch	Errore	Descrizione della modifica (correzione)	Impatto sui test precedenti con file di rilascio originali Gen 2016 NOM
RSSOW2B1/ RSOW2B1T (Lotto 002) (segue)		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:52 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:03:01/ 03:03/ 03:05/ 03:07~03:10/ 60/ 71/ 88/ 93/ 96/ 109/ 142N/ 148/ 181/ 195/ 198] potrebbe anche includere DRB1*04:52.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*04:66 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*04:01:05/ 34/ 115/ 153] potrebbe anche includere DRB1*04:66.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:33 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*07:33.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*07:56 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*07:01:14/ 35] potrebbe anche includere DRB1*07:56.
		Nuovo allele omesso.	L'allele DRB1*09:25 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*09:01:02~01:03/ 01:10~01:11/ 11/ 16~19/ 21~23/ 27] potrebbe anche includere DRB1*09:25.
		Alleli esistenti omessi.	Gli alleli DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123, DRB1*15:124 sono stati aggiunti alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [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] potrebbe anche includere DRB1*15:85, DRB1*15:86, DRB1*15:123 o DRB1*15:124.
		Aggiunto allele errato.	L'allele DRB1*15:105 è stato rimosso dalla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:02:02/ 02:05/ 105] non dovrebbe includere DRB1*15:105.
		Allele esistente omesso.	L'allele DRB1*15:06:02 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*15:06:01/ 06:03/ 77/ 125] potrebbe anche includere DRB1*15:06:02.
		Aggiunto allele errato.	L'allele DRB1*16:22 è stato rimosso dalla documentazione. L'allele DRB1*16:35 è stato aggiunto alla documentazione.	Un campione precedentemente tipizzato come [DRB1*16:02:01/ 20/ 22/ 29/ 31] potrebbe anche includere DRB1*16:35 e non dovrebbe includere DRB1*16:22.
		Allele esistente omesso.		

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

Rischio per la salute: Il rischio per il paziente o l'utente finale in conseguenza di questo problema è basso.

Gli alleli HLA che sono errati sui documenti utente specifici per il lotto si riscontrano molto raramente nella popolazione; per questo motivo la probabilità di ricorrenza è bassa. Inoltre, gli alleli HLA che comportano ambiguità/false reazioni andrebbero risolti prima dell'assegnazione in base alle linee guida ASHI ed EFI (linee guida che governano i test sui trapianti).

Le decisioni cliniche relative al trapianto sono basate su più fonti. Questo prodotto non è utilizzato come sorgente esclusiva per l'analisi di tipizzazione. I risultati dei test saranno sottoposti a ulteriore analisi da parte dello specialista HLA, nell'ambito dei test secondari e di conferma. Il rischio complessivo per il paziente è basso. Inoltre, i risultati dei test verranno sottoposti a ulteriore analisi da parte dello specialista HLA durante i test di conferma secondo le normative ASHI ed EFI.

Informazioni sul prodotto e sulla distribuzione:

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

TABELLA 3. Prodotto interessato

ID cat.	Batch	Data di scadenza
RSSO2B1 (Lotto 018)	031, 32, 33, 34, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 0000057023, 0000057026, 0000059795, 0000060110, 0000062200, 0000062969, 0000063379, 0000066581,	30/11/2016
	0000070108, 0000071031, 0000076607, 0000077580, 0000078201, 0000079037, 0000079811, 0000080301, 0000087412, 0000087909, 0000089414	31/01/2017
	0000097258, 0000103005, 0000107016, 0000114081, 0000114736, 0000120357	30/04/2017
RSSO2B1 (Lotto 019)	0000120363	30/04/2017
	0000124377	30/11/2017
	0000119913	30/04/2017
RSO2B1T (Lotto 018)	011, 012, 0000053117, 0000055412, 0000055832, 0000063644, 0000064406, 0000071285	30/11/2016
	0000084881, 0000085909	19/01/2017
	0000112558	07/10/2017
	0000117677	20/04/2017
RSO2B1T (Lotto 019)	0000120892	04/08/2017
RSSOH2B1 (Lotto 009)	033, 034, 035, 036	11/2016
	0000053275, 0000057250, 0000058667, 0000061327, 0000062968, 0000063092, 0000063728	30/01/2017
	0000053070, , 0000071281, 0000074348, 0000079511, 0000081969, 0000084459, 0000092756, 0000094518	31/01/2017
RSSOH2B1 (Lotto 010)	0000110068, 0000110548, 0000114596, 0000115883, 0000118315, 0000120362	30/04/2017
	0000120642	28/10/2017
RSOH2B1T (Lotto 009)	010, 011	11/2016
	0000054823, 0000064410, 0000064952, 0000066808,	30/11/2016
	0000089318	19/01/2017

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

TABELLA 3. Prodotto interessato (segue)

ID cat.	Batch	Data di scadenza
RSOH2B1T (Lotto 010)	0000110547	28/10/2017
RSSOH2B1X (Lotto 009)	0000064446, 0000070911	30/11/2016
RSSOH2B1X (Lotto 101)	0000111323	19/01/2017
	0000124895	04/06/2017
RSSO2Q (Lotto 010)	002, 003, 004, 005, 006, 007, 008, 009	11/2016
	0000054593, 0000055231, 0000056058, 0000060053, 0000060784, 0000061599, 0000062603, 0000063652, 0000066921	30/11/2016
	0000070566, 0000076222, 0000077803, 0000078350, 0000079319, 0000079929, 0000081865, 0000083143, 0000084412, 0000085077, 0000087193, 0000087755, 0000091499	31/01/2017
	0000097260, 00000101211, 0000102893, 0000105847, 0000107310, 0000108579, 0000116017, 0000118442	30/04/2017
	0000124698	30/11/2017
	I000094035	30/04/2017
RSSO2QX (Lotto 010)	0000062810, 0000064445, 0000070913	30/11/2016
	0000112688, 0000112690, 0000118313	30/04/2017
RSO2QT (Lotto 010)	002, 003, 004, 005, 0000056055, 0000060877, 0000063729, 0000064407, 0000066546	30/11/2016
	0000054510,	28/11/2016
	0000083952, 0000085912, 0000096060, 0000102984	19/01/2017
	0000107127	28/10/2017
	0000117461	20/04/2017
	I000094034, I000095827	19/01/2017
RSSOMICA (Lotto 007)	008	11/2016
	0000055120	30/11/2016
	0000079450, 0000092263	19/01/2017
	0000117730	12/03/2017
RSSO1S4 (Lotto 007)	0000091890	31/01/2017
RSSO1S4 (Lotto 008)	0000120382	30/04/2017
RSO1S4T (Lotto 007)	0000082316, 0000083959, 0000087101, 0000088768, 0000100776	19/01/2017

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

TABELLA 3. Prodotto interessato (segue)

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

Azione da intraprendere a cura dell'utente o del distributore: Se si sono utilizzati prodotti interessati nel periodo compreso tra il 29 luglio 2016 e il 22 agosto 2016, rivedere i risultati del test generati con i prodotti menzionati in precedenza utilizzando il file del catalogo e i documenti utente corretti specifici del lotto; se esiste un'assegnazione di una delle specificità di primer interessate, è richiesto un controllo secondario per la conferma di tale allele.

Utente finale:Compilare il **Modulo di riconoscimento** allegato e restituirlo a One Lambda, Inc.

Distributori: i nostri registri indicano che potrebbero essere stati acquistati prodotti per la rivendita. Compilare il **Modulo di riconoscimento** riguardo all'inventario di prodotti ricevuti e/o ancora in magazzino. In aggiunta, contattare i clienti interessati, avvisarli della situazione e fornire loro una copia di questa lettera. Inserire le proprie informazioni nel **Modulo di riconoscimento** e farsi restituire il Modulo di riconoscimento dall'utente finale.

Tipo di azione del produttore: I documenti utente e i file di catalogo specifici per il lotto interessato sono stati corretti e aggiornati. La **TABELLA 4 – *Fogli di lavoro corretti*** elenca i figli di lavoro corretti. Utilizzare i documenti utente specifici per il lotto corretto come elencato nella pagina seguente:

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

TABELLA 4. Fogli di lavoro e file di catalogo corretti

Prodotto (n. di catalogo)	Lotto	BPI/PRI	Rev	WS/WS3	Rev	LIM	Rev	File di catalogo
Test di tipizzazione DQA1 e DQB1 LABType SSO Classe II (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
Test di tipizzazione DRB1 LABType HD Classe II (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
Test di tipizzazione DRB1 LABType SSO Classe II (RSSO2B1, RSO2B1T)	18	RSSO-02B1-018-BPI-00	7	RSSO-02B1-018-WS-00	7	RSSO-02B-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
Test di tipizzazione Supplemento LABType SSO Classe I Bw4 (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
Test di tipizzazione del Locus DRB1 LABType CWD Classe II (RSSOW2B1, RSOW2B1T)	2	LTXRCWD-W2B1-002-BPI-00	5	N/V	N/V	LTXRCWD-W2B1-002-LIM-00	5	RSSOW2B1_002_05.cat
Test di tipizzazione del Locus DRB1 LABType XR Classe II (RSSOX2B1, RSOX2B1T)	4	LTXRCWD-X2B1-004-BPI-00	5	N/V	N/V	LTXRCWD-X2B1-004-LIM-00	5	RSSOX2B1_004_05.cat

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303
Tel 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo: È necessario trasmettere questo avviso a tutti coloro che ne devono essere informati all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Persona di riferimento da contattare: Per altre domande o preoccupazioni relativi a questo punto, è possibile contattare il team di supporto clienti di One Lambda per assistenza all'indirizzo:techsupport@onelambda.com o al numero telefonico: +1 (818) 702-0042. È inoltre possibile contattare il nostro rappresentante autorizzato in Germania:MDSS GmbH, Tel.: +49 511 62628630, vigilance@mdss.com

Apprezziamo l'immediata attenzione a questa correzione sul campo. Ci scusiamo per eventuali inconvenienti causati da tale problema e apprezziamo la comprensione mostrata, mentre prendiamo i provvedimenti necessari a garantire la sicurezza e la soddisfazione dei clienti.

Il sottoscritto conferma che le agenzie normative appropriate sono state avvisate in merito al presente avviso sulla sicurezza sul campo.

Angela Estany

Angela Estany
Direttore della Conformità alle normative e del Sistema di qualità

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

ONE LAMBDA
A Thermo Fisher Scientific Brand

Responso di restituzione dell'Avviso di sicurezza sul campo

MODULO DI RICONOSCIMENTO

Informazioni sul cliente (si prega di completare)

Nome:

Indirizzo:

Prodotto/ID catalogo:– Fare riferimento alla TABELLA 3 - Prodotto interessato da RICHIAMO URGENTE/CORREZIONE/AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Ho letto e compreso le istruzioni e l'avviso sulla sicurezza sul campo allegati **e ho opportunamente revisionato i risultati del test: _____ (iniziali)**

Si sono verificati eventi avversi relativi al prodotto ritirato? ____ **Sì** _____ **No**

Se sì, illustrare nel dettaglio:

Responso di restituzione: (fornire informazioni aggiuntive, se del caso)

One Lambda, Inc.
Un marchio di Thermo Fisher Scientific
21001 Kittridge Street
Canoga Park, CA 91303 USA
Tel. 800 822-8824
Fax +1 (818) 702-6904
www.onelambda.com

DISTRIBUTORI:

Non è necessario mettere le scorte in quarantena. Si richiede di revisionare i risultati del test alla luce della nuova documentazione.

Ho identificato e avvisato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto i prodotti interessati da questa lettera per mezzo di [specificare data e metodo di notifica; allegare fogli aggiuntivi se necessario]:

_____

_____

_____

_____

Si prega di firmare e datare nel seguito indicando che sono state prese tutte le azioni per la trasmissione e che tali informazioni sono state distribuite a tutte le persone richieste. Restituire a One Lambda tramite fax al numero +1 818-702-6956 o per posta elettronica all'indirizzo raul.arevalo@thermofisher.com

Firma di ricevuta da parte dell'utente finale/distributore:

_____ _____

Firma Data

In stampatello: (si prega di compilare)

Nome/Titolo:	
Telefono:	
Indirizzo di posta elettronica:	