

Holotype HLA CE and Omixon HLA Twin CE

Известни ограничения на продукта

Version 32

Published on 11/09/2024

© Omixon Biocomputing Ltd.

All rights reserved. Do not distribute.

Website: <https://www.omixon.com>

Technical contact: support@omixon.com

Sales contact: sales@omixon.com



Omixon Biocomputing Ltd.
H-1117 Budapest,
Kaposvár u. 14-18.,
Hungary, EU



Holotype HLA



Omixon HLA Twin





1 Обхват на този документ

Предназначението на този документ е да предостави нагледен списък на известни ограничения на продукта за Holotype HLA CE и Omixon HLA Twin CE. Текущата версия на този документ е асемблирана с използване на следното:

- Holotype HLA версии на протокола 3.0.1 (CE), 3.0.2 (CE) и
- Omixon HLA Twin версия 4.9.0 (RUO) с
- IMGTHLA версии 3.54.0_10, 3.55.0_10, и 3.56.0_10.

Ако не е уточнено нещо друго, посочените ограничения влияят на всички версии на анализите, софтуера и базите данни, обхванати в този документ.

За преглед на предишните версии и промените в този документ вж. раздел „История на редакциите и промените“.

2 Преглед на характерните ограничения на продукта

2.1 Конкретни ограничения за Holotype HLA

2.1.1 Фалшиво положителни резултати, засягащи DRB3/DRB4 или DRB5

Фалшиво положителни резултати могат да се наблюдават в много редки случаи за HLA-DRB3, HLA-DRB4 или HLA-DRB5 с Omixon Holotype HLA.

2.1.2 Конкретни за Holotype HLA неопределености

Този раздел съдържа неопределености, предизвикани от дизайна на анализите на Omixon Holotype HLA и от технологичните ограничения за секвениране от следващо поколение (Next Generation Sequencing – NGS) – (напр. местоположението и последователността на участъците за свързване с праймер и разпределението на фрагментите по размери, получено при използването на метода в протокола).

Създадено е изравняване на множество последователности за всеки локус, който съдържа всички последователности от алели и последователностите на Holotype праймер. После това изравняване е било съкратено до целевия участък (тоест до участъците на праймер и всички места извън участъците на праймер са били съкратени). Получените като резултат последователности след това са били проверени за точни дубликати и последващи връзки, като всички неопределености в трите полета или при ниска резолюция, или при каквато и да било резолюция, но въздействащи на алелите с нестандартни въздействащи върху експресията нива, са били събрани.

2.1.3 Неопределености в първото, второто и третото поле

Указания за докладване: Докладва се като неопределеност



Ambiguous alleles		Affected IMGT/HLA version(s)	Level of ambiguity
<i>DPB1*01:01:01</i>	<i>DPB1*1484:01</i>	All*	1st field
<i>DPB1*02:01:02</i>	<i>DPB1*1315:01/</i> <i>DPB1*02:01:64</i>	All*	1st field/ 3rd field
<i>DPB1*04:01:01</i>	<i>DPB1*1300:01/</i> <i>DPB1*1321:01/</i> <i>DPB1*1322:01/</i> <i>DPB1*04:01:63/</i> <i>DPB1*1436:01/</i> <i>DPB1*1444:01Q/</i> <i>DPB1*04:01:76/</i> <i>DPB1*04:01:77</i>	All*/ All*/ All*/ All*/ All*/ All*/ v3.56.0_10/ v3.56.0_10	1st field/ 1st field/ 1st field/ 3rd field/ 1st field/ 1st field/ 3rd field/ 3rd field
<i>DPB1*04:02:01</i>	<i>DPB1*1346:01</i>	All*	1st field
<i>DPB1*05:01:01</i>	<i>DPB1*1273:01/</i> <i>DPB1*05:01:16</i>	All*	1st field/ 3rd field
<i>DPB1*13:01:01</i>	<i>DPB1*107:01</i>	All*	1st field
<i>DPB1*15:01:01</i>	<i>DPB1*1499:01</i>	All*	1st field
<i>DPB1*39:01:01</i>	<i>DPB1*39:01:02</i>	All*	3rd field
<i>DPB1*105:01:01</i>	<i>DPB1*665:01:01/</i> <i>DPB1*1072:01</i>	All*	1st field
<i>DPB1*296:01</i>	<i>DPB1*1286:01</i>	All*	1st field
<i>DPB1*584:01:01</i>	<i>DPB1*584:01:02</i>	All*	3rd field
<i>DRB1*01:01:01</i>	<i>DRB1*01:100/</i> <i>DRB1*01:01:35/</i> <i>DRB1*01:01:41/</i> <i>DRB1*01:144</i>	All*	2nd field/ 3rd field/ 3rd field/ 2nd field
<i>DRB1*03:01:01</i>	<i>DRB1*03:147/</i> <i>DRB1*03:01:31</i>	All*	2nd field/ 3rd field
<i>DRB1*04:04:01</i>	<i>DRB1*04:365</i>	All*	2nd field
<i>DRB1*04:06:02</i>	<i>DRB1*04:354</i>	All*	2nd field



Ambiguous alleles		Affected IMGT/HLA version(s)	Level of ambiguity
DRB1*07:01:01	DRB1*07:139/ DRB1*07:151	All*	2nd field
<i>DRB1*08:01:01</i>	<i>DRB1*08:105</i>	All*	2nd field
DRB1*08:03:02	DRB1*08:03:15	v3.56.0_10	3rd field
DRB1*09:01:02	DRB1*09:31:02/ DRB1*09:57	All*/ v3.55.0_10, v3.56.0_10	2nd field
DRB1*09:01:15	DRB1*09:31:01	All*	2nd field
DRB1*10:01:01	DRB1*10:38	All*	2nd field
DRB1*12:01:01	DRB1*12:10	All*	2nd field
DRB1*12:02:01	DRB1*12:101/ DRB1*12:109	All*/ v3.55.0_10, v3.56.0_10	2nd field
<i>DRB1*13:01:01</i>	<i>DRB1*13:01:34</i>	All*	3rd field
DRB1*14:25:01	DRB1*14:25:02	All*	3rd field
DRB1*14:54:01	DRB1*14:216/ DRB1*14:243/ DRB1*14:253	All*	2nd field
DRB1*15:01:01	DRB1*15:204	All*	2nd field
DRB1*15:02:01	DRB1*15:140/ DRB1*15:149	All*	2nd field
<i>DRB1*15:03:01</i>	DRB1*15:185	All*	2nd field
<i>DRB1*15:07:01</i>	<i>DRB1*15:198</i>	All*	2nd field
DRB1*16:02:01	DRB1*16:64/ DRB1*16:75/ DRB1*16:76	All*/ v3.54.0_10/ v3.55.0_10, v3.56.0_10	2nd field



Ambiguous alleles		Affected IMGT/HLA version(s)	Level of ambiguity
<i>DRB3*01:01:02</i>	<i>DRB3*01:62:01/</i> <i>DRB3*01:01:16/</i> <i>DRB3*01:119</i>	All*	2nd field/ 3rd field/ 2nd field
<i>DRB3*02:02:01</i>	<i>DRB3*02:144/</i> <i>DRB3*02:167/</i> <i>DRB3*02:168/</i> <i>DRB3*02:188/</i> <i>DRB3*02:189/</i> <i>DRB3*02:193/</i> <i>DRB3*02:02:34/</i> <i>DRB3*02:02:35/</i> <i>DRB3*02:204</i>	All*/ All*/ All*/ All*/ All*/ All*/ All*/ All*/ v3.56.0_10	2nd field/ 2nd field/ 2nd field/ 2nd field/ 2nd field/ 2nd field/ 3rd field/ 3rd field/ 2nd field
<i>DRB3*03:01:01</i>	<i>DRB3*03:70</i>	v3.56.0_10	2nd field
<i>DRB4*01:01:01</i>	<i>DRB4*01:01:11/</i> <i>DRB4*01:156/</i> <i>DRB4*01:168</i>	v3.53.0_10, v3.54.0_10 All*/ All*	3rd field/ 2nd field/ 2nd field
<i>DRB4*01:03:01</i>	<i>DRB4*01:134/</i> <i>DRB4*01:173</i>	All*	2nd field
<i>DRB5*01:01:01</i>	<i>DRB5*01:126</i>	All*	2nd field

¹ Всички: Засегнати са всички версии на базата данни в обхвата на този документ.

Двусмислиците, отбелязани в курсив, трябва систематично да се отчитат като двусмислени от Omixon HLA Twin 4.9.0 и по-нови версии (независимо от наличието на интронни несъответствия), докато при по-ранните версии на софтуера тези алели се изключват в случай на откриване на интронни несъответствия.

2.1.4 Неопределености, влияещи на експресията

Указания за докладване: Докладвани са алели с ниска експресия като резултат за поле 2

2.1.4.1 Групи двусмислени алели

Често се съобщава с всички:

- HLA-A*02:01:01:01/**02:01:01:02L**/
02:01:01:16/02:01:01:50/02:01:01:150/02:01:01:159/02:01:01:206/02:01:01:245/02:01:01:254
- HLA-B*39:01:01:03/**39:01:01:02L**/39:01:01:05/39:01:01:09/39:01:01:15/39:01:01:16/39:01:01:17/
39:01:01:23/39:01:01:26/39:01:01:27/39:01:01:28/39:01:01:29
- HLA-DPA1***03:05:01:01Q**/**03:05:01:02Q**



- HLA-DPB1*04:01:01/04:01:63/1321:01/1322:01/1436:01/**1444:01Q**⁴
- HLA-DPB1*1373:01/**1442:01N**⁴

Съобщават се само с Omixon HLA Twin 4.9.0 и по-нови версии в редки случаи:

- HLA-DPB1*01:01:01/01:01:07/417:01:01/1050:01:01/1151:01/**1332:01N/1325:01N**³/1443:01/1484:01/1529:01/1579:01/1606:01
- HLA-DQB1*03:01/**03:01:01:21N**²/03:19/03:29/03:191/**03:276N**/03:281/03:297/03:309/03:312/03:377/03:419/03:431/**03:358N**¹/03:454/03:45/03:483/03:497/03:508

¹ Неопределеност е налице при IMGT/HLA 3.36.0_8 и по-високи. HLA-DQB1*03:358N съдържа делеция в екзон 3, водеща до изместване на рамката и преждевременно спиране в кодон 191 (източник: <http://hla.alleles.org/alleles/nulls.html>, дата на достъп: 16 юли 2019 г.). До 16 юли 2019 г. този алел е наблюдаван от една лаборатория в две биологични проби с неизвестен етнически произход. При съставянето на този документ не е била налична обществено достъпна информация за оригиналните последователности за този алел. Въз основа на информацията, налична в IMGT/HLA 3.36.0, този алел не може да бъде разграничен от другите алели, включени в списъците на групите алели с неопределености на софтуера, но той може да се изключи чрез ръчно сравнение на алелните секвенции в брауъра за гени. Обърнете внимание, че не във всички случаи всички алели, включени в списъка, са докладвани като алели с неопределености.

² DQB1*03:01:01:21N беше добавен в IMGT/HLA 3.47.0. Обърнете внимание, че този алел може да бъде разграничен от нормално експресирания DRB1*03 алели, но не може да бъде разграничен от DQB1*03:358N.

³ Алелът беше добавен в IMGT/HLA 3.49.0.

⁴ Алелът беше добавен в IMGT/HLA 3.51.0.

2.1.5 Cis/Trans неопределености

За Cis/Trans неопределеност (т.е. позовавания на алели с неопределеност, когато различните двойки се различават само по cis/trans фазиране) може да има няколко основни причини. Повечето от тези неопределености са докладвани като причинени от ограничения в технологията и базата данни IMGT/HLA.

Указания за докладване: Конкретната лаборатория определя дали да докладва за неопределеност с използване на G групи, или да докладва конкретните двойки алели, за които има неопределеност.

2.2 Списък на известни ограничения за Omixon HLA Twin

2.2.1 Известни ограничения за алгоритъма за консенсусно генотипизиране

2.2.1.1 Въведение

Всички посочени по-долу ограничения се основават на наблюдения, докладвани от клиенти на Omixon, или извършени по време на вътрешно валидиране и регресионно тестване.



2.2.1.2 False Novelty Called (Извикан неистински нов признак)

HLA Twin рядко може да докладва на крайния потребител за неистински нов признак. Забележете, че преобладаващото мнозинство от тези неистински нови признаци могат да бъдат елиминирани чрез ръчна проверка на резултатите в Omixon HLA Twin, извършена от обучен потребител.

В някои много редки случаи е докладван алел с нови признаци, въпреки че е наличен алел без несъответствия на ексони.

2.2.1.3 Докладвано е несъответствие на ексон вместо алел с нови признаци

В много редки случаи е докладвано най-добро съвпадение с несъответствие на ексони вместо алел с нови признаци.

2.2.1.4 Неопределеност не е докладвана за алели с нови признаци

По дизайн от алгоритъма за консенсусно генотипизиране е докладван само един алел с нови признаци. В много редки случаи могат да бъдат идентифицирани няколко еднакво вероятни алели с нови признаци, но само един от тези варианти се докладва от алгоритъма.

2.2.1.5 Липсващи индели на дълги нови признаци

В някои случаи, инсерции или делеции на алели с дълги нови признаци не са докладвани от Omixon HLA Twin.

2.2.1.6 Извикан е нулев алел вместо алел с нови признаци

В някои случаи вместо нов алел се съобщава недвусмислен нулев алел. Известните случаи засягат следните алели (но може да не се ограничават само до тях):

- HLA-DQB1*03:276N/*03:358N/*03:338N, посочен вместо HLA-DQB1*03:01:01:XX нов.

2.2.1.7 Нулевият алел се отчита като двусмислен заедно с нормално изразения алел

В някои случаи нулевите алели, които се различават от нормално изразените алели при делеции, се отчитат като двусмислени заедно с нормално изразения алел. Имайте предвид, че тези двусмислици могат да бъдат отстранени чрез ръчна проверка на резултата в генния браузър.

2.2.1.8 Неправилно фазиране

В редки случаи консенсусните последователности са неправилно фазирани.

2.2.1.8.1 Идентифициране на неправилно фазирани консенсусни последователности

Неправилно cis/trans фазиране може да бъде предположено, ако се наблюдават една или повече от следните характеристики:

- Два алела с нови признаци се докладват в една двойка с най-добро съвпадение.
- Докладват се един алел с нови признаци и един частично определен алел.
- Докладват се един или два редки алела.
- Има няколко позиции с нови признаци.

Ако се подозира неправилно фазиране, е препоръчително потребителят да провери резултатите от алгоритъма за статистическо генотипизиране.



2.2.1.9 Cis/trans неопределеност поради неефикасно фазиране

В редки случаи се докладват неопределености на ниво второ или трето поле вследствие на неефикасно фазиране. В тези случаи се предлага повторен анализ на засегнатите локуси с повече разчитания.

2.2.2 Известни ограничения за алгоритъма за статистическо генотипизиране

Поради високата степен на подобие на ексонните последователности в някои алели в някои случаи алгоритъмът за статистическо генотипизиране докладва неправилни алели.

2.2.3 Други ограничения

В някои редки случаи, когато докладваните алели имат значителни разлики в дължината на някои генни области, следите от последователности в генния браузър могат да бъдат неправилно подравнени и да се появят ненужни пропуски. Този проблем не влияе на извикването на алела или на стойностите, изчислени за метриците за контрол на качеството. Показването на алелите поотделно може да отстрани този дефект във визуализацията.

Съобщаването на неясноти на екрана с резултатите от анализа може да не е оптимално в случаите, когато алелите се дублират и в двете хромозоми поради подреждането на алелите по двойки.

3 Известни ограничения на продукта за HLA-B

3.1 Конкретни ограничения за Holotype HLA

3.1.1 Алели, които показват ниска амплификация

Ниска амплификация означава, че генерираният брой разчитания за даден алел не е достатъчен за генотипизиране. В крайни случаи алелът може изобщо да не бъде докладван (отпадане на алел).

Алели с ниска амплификация	Компенсация в HLA Twin	Разделителна способност при откриване
V*51:01:02 V*51:01:09 V*51:02:02 V*35:471	ДА	ДА

3.2 Конкретни ограничения за Omixon HLA Twin

3.2.1 Известни ограничения за алгоритъма за консенсусно генотипизиране

3.2.1.1 Неправилна консенсусна последователност вследствие на неефективно откриване на кръстосано картографиране

- В някои изключително редки случаи се докладват резултати с неопределеност вследствие на частична загуба на консенсус в началото на консенсуса.
- Изключително рядко се докладват грешни нови признаци вследствие на неправилна консенсусна последователност в близост до началото на консенсуса.



3.2.1.2 Погрешно извикване на HLA-B*15:01

В някои много редки случаи алели, принадлежащи към следната група алели, могат да бъдат погрешно именувани и информацията за аминокиселини може да е неправилна вследствие на несъответствия в базата данни:

- HLA-B*15:01:01:01,
- HLA-B*15:01:01:02N,
- HLA-B*15:NEW

3.2.2 Известни ограничения за алгоритъма за статистическо генотипизиране

3.2.2.1 Някои HLA-B алели са погрешно извикани поради присъствието на идентична екзон последователност в HLA-C

Група от HLA-B алели (няколко HLA-B*44 алели и HLA-B*47:04) има последователност на ексон 2, идентична с HLA-C*16:85. Поради това подобие тези алели могат да бъдат погрешно извикани от алгоритъма за статистическо генотипизиране.

4 Известни ограничения на продукта за HLA-DQB1

4.1 Конкретни ограничения за Holotype HLA

4.1.1 Алели, които показват ниска амплификация

Алели с ниска амплификация	Компенсация в HLA Twin	Разделителна способност при откриване
DQB1*03	ДА	ДА ¹

¹ Предложение на база на неслучайно разпределение (LD) с DQA1

4.1.2 Алели, които не са амплифицирани

DQB1*03:276N – вследствие на дълга делеция, обхващаща мястото на 5' амплификационен праймер, този алел не е амплифициран.

5 Известни ограничения на продукта за HLA-DRB1

5.1 Технологични ограничения

Среден дисбаланс на алели може да се наблюдава за алели със значително по-дълги от средното последователности (напр. някои HLA-DRB1*04 алели). В редки случаи може да се наблюдава висок дисбаланс на алели. Много рядко може да се появи отпадане на алел.

5.2 Конкретни ограничения за Holotype HLA

5.2.1 Ниска амплификация

В някои случаи може да се наблюдава среден до висок дисбаланс на алели HLA-DRB1*07. Изключително рядко могат да бъдат очаквани отпадания на алели.



6 Известни ограничения на продукта за HLA-DRB4

6.1 Конкретни ограничения за Holotype HLA

6.1.1 Алели, които не са амплифицирани

DRB4*03:01N – вследствие на дълга делеция, обхващаща мястото на 5' амплификационен праймер, този алел не е амплифициран.

6.1.2 Алели, които показват ниска амплификация

Ниска амплификация означава, че генерираният брой разчитания за даден алел не е достатъчен за генотипизиране. В крайни случаи алелът може изобщо да не бъде докладван (отпадане на алел). За HLA-DRB4*01:01 често са наблюдавани ниска амплификация и отпадания на алели. В редки случаи за алели HLA-DRB4*01:03 са докладвани отпадания на алели. И в двата случая се предполага наличие на алела на базата на неслучайно разпределение от Omixon HLA Twin.

6.1.3 Други ограничения, свързани с анализа

6.1.3.1 Фалшиво положителни измервания на концентрация за HLA-DRB4

Може да се наблюдават високи концентрации на ампликон в някои проби, въпреки че:

- лицето няма копие на гена HLA-DRB4 или
- лицето има едно или две копия на гена HLA-DRB4, но амплификацията не е била успешна.

6.2 Конкретни ограничения за Omixon HLA Twin

6.2.1 Известни ограничения за алгоритъма за консенсусно генотипизиране

6.2.1.1 Неопределеност не е докладвана

Резултат от Twin	Правилен резултат
DRB4*01:01:01:01	DRB4*01:01:01:01/DRB4*03:01N



7 История на редакциите и промените

Версия	Дата на одобряване	Обобщение на промените
v1	05 Jul 2017	Събрани ограничения за алгоритъма. Сливане на този документ и документа с конкретни за Holotype HLA ограничения.
v2	31 Jan 2018	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA v3.28.0 и v3.29.0.1.</p> <p>Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следните софтуерни версии: Twin 2.1.3, Twin 2.1.4 и Twin 2.5.0.</p>
v3	04 Jul 2018	<p>Добавени са допълнителни случаи, свързани с фазиране. Добавено е кратко ръководство за идентифициране на неправилно фазиране.</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA v3.30.0.</p> <p>Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следните софтуерни версии: Twin 2.5.1 и Twin 3.0.0.</p>
v4	19 Oct 2018	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA v3.31.0.</p> <p>Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следните софтуерни версии: Twin 3.1.0 и Twin 3.1.1.</p> <p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: Omixon HLA Twin 2.1.3 и 2.1.4, IMGT/HLA 3.28.0_4.</p> <p>Премахнати са специфични примери за проблеми, при които специфичността на алела не може да бъде доказана.</p> <p>Добавени са допълнителни ограничения за алгоритъма за статистическо генотипизиране.</p>



Версия	Дата на одобряване	Обобщение на промените
v5	14 Jan 2019	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA v3.32.0.</p> <p>Премахната е информация, свързана с версии на IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегната версия: IMGT/HLA 3.29.0.1_5.</p> <p>Разделите относно ограничението на анализа са допълнени със следната версия на анализ: Holotype HLA v3.0.</p> <p>В раздел „Неопределености, влияещи на експресията“ е променено форматирането и е добавен нов случай.</p> <p>Към раздел „Cis/Trans неопределеност“ на HLA-DPB1 е добавен допълнителен случай.</p> <p>Допълнителни малки промени и актуализации.</p>
v6	26 Mar 2019	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.32.0_7, 3.33.0_7 и 3.34.0_8.</p> <p>Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следната софтуерна версия: Twin 3.1.3.</p> <p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: Omixon HLA Twin 2.5.0, IMGT/HLA 3.30.0_5 и 3.31.0_5.</p> <p>Версиите на продукта, засегнати от неопределеността DQB1*03:276N, са коригирани и актуализирани.</p> <p>От раздела за HLA-DPB1 Cis/Trans неопределености са премахнати конкретни примери.</p> <p>Допълнителни малки промени и актуализации.</p>
v7	26 Apr 2019	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.35.0_8.</p> <p>Актуализирано е ограничение на алгоритъма за статистическо генотипизиране, предизвикано от идентични последователности на участъци в различни локуси.</p> <p>Актуализирано е ограничение на алгоритъма за консенсусно генотипизиране, свързано с нови признаци.</p> <p>Преструктуриран е разделът „Неопределености в първото, второто и третото поле“.</p>



Версия	Дата на одобряване	Обобщение на промените
v8	19 Jul 2019	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.36.0_8.</p> <p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: Omixon HLA Twin 2.5.1, IMGT/HLA 3.32.0_5, 3.32.0_7.</p> <p>Добавено е ограничение за алгоритъма за консенсусно генотипизиране, засягащо HLA-DRB3.</p>
v9	08 Aug 2019	<p>Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следната софтуерна версия: Omixon HLA Twin 4.0.0</p> <p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер, по-стари от 12+1 месеца. Засегната версия: Omixon HLA Twin 3.0.0.</p> <p>Добавено е ограничение за алгоритъма за консенсусно генотипизиране, засягащо HLA-DRB1.</p>
v10	16 Oct 2019	<p>Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следната софтуерна версия: Omixon HLA Twin 4.0.1.</p>
v11	19 Nov 2019	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.37.0_8.</p> <p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: Omixon HLA Twin 3.1.0, IMGT/HLA 3.33.0_7.</p> <p>Ограниченията за алгоритъма за статистическо генотипизиране и свързаните с неопределеностите ограничения за алгоритъма за консенсусно генотипизиране са реструктурирани.</p>
v12	07 Jan 2020	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.38.0_8.</p> <p>Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следната софтуерна версия: Twin 4.1.0.</p> <p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.34.0_8.</p>



Версия	Дата на одобряване	Обобщение на промените
v13	26 Mar 2020	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.38.0_9. Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следната софтуерна версия: Twin 4.2.0.</p> <p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.35.0_8.</p> <p>Добавено е ограничение за алгоритъма за консенусно генотипизиране, засягащо скорошни версии на IMGT/HLA. Разделът за ограниченията на анализа е допълнен със спорадично появяващ се проблем със специфичен за DRB3/4/5 фалшиво положителен резултат, и специфично за работна процедура 3.0 на анализа явление на „бяла утайка“ и предложено решение за него.</p>
v14	01 Jul 2020	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.36.0_8, Omixon HLA Twin версии 3.1.1 и 3.1.3.</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.39.0_9. Разделът за софтуерните ограничения е допълнен, за да отговаря на следната софтуерна версия: Twin 4.2.2.</p> <p>Премахната е информация, свързана с Holotype HLA v1, тъй като тази версия на анализа вече не се поддържа.</p>
v15	07 Aug 2020	<p>Разделите за софтуерните ограничения са допълнени, за да отговарят на следната софтуерна версия: Twin 4.3.0.</p> <p>Добавени са някои ограничения, засягащи Twin версии 4.1.0, 4.2.0 и 4.2.2.</p>
v16	05 Oct 2020	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер, по-стари от 12+1 месеца. Засегнатата версия: Omixon HLA Twin 4.0.0.</p>



Версия	Дата на одобряване	Обобщение на промените
v17	14 Jan 2021	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегната версия: Omixon HLA Twin 4.0.1, IMGT/HLA 3.37.0_8, 3.38.0_8 и 3.38.0_9.</p> <p>Разделите за софтуерните ограничения са допълнени, за да отговарят на следната софтуерна версия: Omixon HLA Twin 4.4.0 (CE и RUO).</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.40.0_9, 3.41.2_9 и 3.42.0_9, включително ограничена съвместимост на версията с Omixon HLA Twin.</p> <p>Добавено е ново ограничение на алгоритъма за консенсусно генотипизиране, засягащо алели с нови признаци, когато новата позиция присъства в рамките на делеция в нулев алел, подобен на алела с нови признаци.</p>
v18	02 Mar 2021	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер, по-стари от 12+1 месеца. Засегната версия: Omixon HLA Twin 4.1.0.</p> <p>Разделите за софтуерните ограничения са допълнени, за да отговарят на следната софтуерна версия: Omixon HLA Twin 4.4.1 (CE и RUO).</p> <p>Добавени са две ограничения, засягащи Omixon HLA Twin 4.4.0 (автоматизираното генотипизиране не функционира, браузърът за гени извежда грешка за някои нови признаци).</p>
v19	07 Jun 2021	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: Omixon HLA Twin 4.1.0, Omixon HLA Twin 4.2.0, IMGT/HLA 3.39.0_9 и IMGT/HLA 3.40.0_9.</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.43.0_9.</p>
v20	16 Nov 2021	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: Omixon HLA Twin 4.2.2, Omixon HLA Twin 4.3.0, IMGT/HLA 3.41.2_9.</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.44.1_9.</p> <p>От документа е премахната информация, свързана с Holotype версии на протокола 2.1 (RUO&CE) и 2.2 (RUO), тъй като тези версии на продукта са прекратени.</p>



Версия	Дата на одобряване	Обобщение на промените
v21	12 Jan 2022	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGТ/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGТ/HLA 3.42.0_9.</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGТ/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGТ/HLA 3.45.1_9.</p>
v22	07 Mar 2022	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGТ/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGТ/HLA 3.43.0_9 и Omixon HLA Twin 4.4.0 (CE&RUO).</p> <p>Разделите за софтуерните ограничения са допълнени, за да отговарят на следната софтуерна версия: Omixon HLA Twin 4.6.0 (CE&RUO).</p>
v23	30 Jun 2022	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGТ/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGТ/HLA 3.44.1_9 и Omixon HLA Twin 4.4.1 (CE и RUO).</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGТ/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGТ/HLA 3.46.0_9 и 3.47.0_9.</p> <p>Обхватът на документа беше разширен с Holotype HLA версия на протокола 3.0.2 (CE и RUO).</p>
v24	14 Oct 2022	Обхватът на документа е допълнен с Omixon HLA Twin 4.7.0 (RUO).
v25	06 Dec 2022	<p>Малки актуализации, свързани с обхвата на документа (по-ясно разграничение между продукти CE и RUO).</p> <p>Премахната е информация относно софтуер и IMGТ/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGТ/HLA 3.45.1_9, IMGТ/HLA 3.46.0_9.</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGТ/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGТ/HLA 3.48.0_9.</p>



Версия	Дата на одобряване	Обобщение на промените
v26	17 Mar 2023	<p>Премахната е информация, свързана с версии на софтуер и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.47.0_9.</p> <p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, са актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.49.0_9, IMGT/HLA 3.50.0_9 и IMGT/HLA 3.51.0_9.</p> <p>Обхватът на документа беше разширен с Omixon HLA Twin 4.8.0. Добавени са малки ограничения на алгоритъма за консенсусно генотипизиране и потребителския интерфейс.</p>
v27	25 May 2023	<p>Информацията за софтуер и версии на IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца, беше премахната. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.48.0_9, Omixon HLA Twin 4.6.0 CE</p> <p>Информацията за софтуер и версии на IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца, е премахната. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.48.0_9, Omixon HLA Twin 4.6.0 RUO</p> <p>Обхватът на документа беше разширен с Omixon HLA Twin 4.8.1.</p>
v28	03 Aug 2023	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, бяха актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.52.0_9.</p> <p>Бяха направени някои корекции в таблицата с неясноти (DRB1*12:101 беше коригирана, бяха добавени неясноти DRB1*04 и бяха направени други незначителни корекции).</p> <p>Бяха направени незначителни промени във формулировките за следните ограничения: Неправилна фазиране, Двусмислие не е докладвано</p>
v29	22 Nov 2023	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, бяха актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.53.0_10.</p> <p>Информацията за софтуер и версии на IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца, беше премахната. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.49.0_9</p> <p>Добавено е ограничение на алгоритъма за консенсусно генотипизиране (съобщаване на нееднозначни нулеви алели).</p> <p>Добавено е ограничение на аминокиселинното проследяване, засягащо новите алели.</p>



Версия	Дата на одобряване	Обобщение на промените
v30	28 Mar 2024	<p>Премахната е информацията за версиите на софтуера и IMGT/HLA, които са по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.50.0_9, IMGT/HLA 3.51.0_9 и Omixon HLA Twin 4.7.0 RUO</p> <p>Премахната е информацията за софтуер и версии на IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.50.0_9, IMGT/HLA 3.51.0_9</p> <p>Обхватът на документа беше разширен с Omixon HLA Twin 4.9.0.</p>
v31	10 May 2024	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, бяха актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.54.0_10.</p>
v32	09 Sep 2024	<p>Ограниченията, свързани с базата данни IMGT/HLA, бяха актуализирани, за да съответстват на IMGT/HLA 3.55.0_10 и IMGT/HLA 3.56.0_10</p> <p>Информацията за версии на софтуера и IMGT/HLA, по-стари от 12+1 месеца, е премахната. Засегнати версии: IMGT/HLA 3.52.0_9, IMGT/HLA 3.53.0_10, Omixon HLA Twin 4.8.0 и Omixon HLA Twin 4.8.1</p> <p>Разширен е списъкът на HLA-B алелите с потенциално ниска амплификация.</p>