

## Nujno: Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za distributerje

04. februar 2026

EU FA 26-03 FA-WKS-26-002

Izdelek: LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit

**Lot** 3014618

**Lot** 3015287



19. januar 2026



23. september 2026

**REF** 628927

**UDI-DI** 10888234400080

<p>Proizvajalec:</p> <p><b>werfen</b></p> <p>Immucor GTI Diagnostic, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 ZDA <a href="http://werfen.com">werfen.com</a></p>	<p>Pooblaščen zastopnik:</p> <p><b>werfen</b></p> <p>Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303 Dreieich Nemčija <a href="http://werfen.com">werfen.com</a></p>
---	--

Spoštovana stranka,

Podjetje Werfen izdaja to obvestilo o izdelku zaradi možnega pojava vzorčnih rezultatov, ki kažejo „Ni ujemanja“ ali „Pregled sond“, kadar se analizirajo z uporabo Allele podatkovne baze, različice 3.58 in 3.60.

### **Zadeva:**

Po preiskavi pritožbe smo ugotovili, da lahko kompleta LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit lotov 3014618 in 3015287 pri analizi z različicama 3.58 in 3.60 zbirke podatkov o alelih dajeta rezultate vzorcev »Ni ujemanja« ali »Pregled sond«. To vprašanje je povezano s sondo 078, v povezavi z naslednjimi aleli: DRB5\*01:08:01N, DRB5\*02:26N, DRB5\*01:08:02N, in DRB5\*01:127N. Rezultat »Ni ujemanja« ali »Pregled sonde« je posledica težave z dodelitvijo Sonde 078 v tabelah zadetkov sonde in podatkovnih datotekah programske opreme za posamezno serijo (EXP/EXP2), kar vpliva na pravilno razlago rezultatov za te alele.

### **Vpliv izdelka:**

Tveganje za pacienta je majhno, saj »Ni ujemanja« ali »Pregled sonde« ni mogoče poročati. To nima vpliva na rezultate veljavnih testov, zato je bilo ugotovljeno, da so točni.

### **Ukrepi proizvajalca:**

Proizvajalec je odstranil datoteke iz podatkovne baze alelov 3.58 in 3.60, specifične za lote EXP in EXP2 za prizadete lote, ter tabele iz podatkovne baze alelov 3.58 in 3.60

Probe Hit za HLA-DRB3,4,5. Preiskava temeljnega vzroka je aktivna in še poteka. Po ugotovitvi vzroka bodo programske datoteke in tabele zadetkov sond popravljene in objavljene v Centru za stranke.

## **Ukrepi, ki jih mora izvesti distributer:**

Ukrepajte, kot je navedeno:

1. Obvestilo strankam, da lahko še naprej uporabljajo zadevni komplet z uporabo meril sprejemljivosti, označenih v IFU za LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, saj rezultati tipizacije brez ujemanja in pregledne sonde niso poročljivi..
2. Vračilo kompletov ni potrebno. Fizični material ni bil prizadet.
3. Ko bodo popravljene programske datoteke na voljo, bodo uporabniki uvozili popravljene datoteke, ki bodo nadomestile prejšnje datoteke EXP/EXP2. Za prej uvožene podatke lahko uporabnik:
  - a. Preklopite sondo iz pozitivne v negativno, da sprožite programsko opremo, da ponovno vnese vzorec z uporabo popravljenega datoteke EXP/EXP2, ali;
  - b. Ponovno uvozite serije s popravljenimi datotekami.
4. Stranke je treba opozoriti , da vzorcev, ki so izpolnjevali merila sprejemljivosti, označena v IFU za LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, ni treba ponovno testirati, saj o rezultatih tipizacije brez ujemanja in sond za pregled ni treba poročati. Rezultati preskusov, pridobljeni z uspešnimi kontrolami, se štejejo za veljavne.
5. Prosimo vas, da prejem tega obvestila potrdite tako, da izpolnite obrazec za odgovor in ga vrnete po e-pošti na **[vigilance.eu@werfen.com](mailto:vigilance.eu@werfen.com)** ali po pošti na naslov: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Nemčija, in sicer do 20. **februarja 2026**, da lahko dopolnimo naše evidence.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki jih je ta problem povzročil. Cenimo vaše zaupanje in zaupanje v naše izdelke. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega strokovnjaka za tehnično prodajo.

Lep pozdrav,

Signed by Jimyung Moon  
 | I approve this document  
04-Feb-2026 | 10:35:04 AM EST  
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BAA9CCFEF

04-Feb-2026

Dr. Jimyung Moon  
Manager Quality Systems  
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance  
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

**Obvezni obrazec za odgovor distributerja**

Potrjujem, da je naša ustanova seznanjena s tem obvestilom **EU FA 26-03 FA-WKS-26-002** za **LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, loti 3014618/3015287** in je izvedla potrebne ukrepe.

**Distributer:**

Država:

Ime:

Delovno mesto:

Naslov:

Stik:

Je potrebno obvestilo regulativnega organa?

Če da, navedite ime organa in datum obvestila.

Datum/podpis:

**Pošljite po e-pošti na [vigilance.eu@werfen.com](mailto:vigilance.eu@werfen.com) ali****po pošti na naslov:  
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
RA/QA  
Robert-Bosch-Strasse 32  
63303 Dreieich  
Nemčija**