

## Nujno: Obvestilo za stranke o varnostnih ukrepih na terenu

19. junij 2026

EU FA 26-07 FA-WKS-26-004

<b>Proizvajalec:</b> <b>werfen</b>  Immucor GTI Diagnostics, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 ZDA werfen.com	<b>Pooblaščen zastopnik v EU:</b> <b>werfen</b>  Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303 Dreieich Nemčija werfen.com
--	---

Spoštovana stranka,

družba Werfen to varnostno obvestilo izdaja za naslednje izdelke.

Ime izdelka	Številka izdelka	Številka UDI	Številka serije	Rok uporabnosti
LIFECODES LSA Class II Kit	265200	10888234400349	3016677	22. december 2026
			3016531	22. oktober 2026
			3016316	26. avgust 2026
			3016099	1. julij 2026

### **Zadeva:**

Družba Werfen je ugotovila, da bosta dve kroglici v testu LIFECODES LSA Class II predstavljali drugačni specifičnosti DQB1, kot je bilo razumljeno prej:

- Kroglica 42/antigen z ID 242  
Kroglica, ki je bila prej povezana z DQB1\*02:01, namesto tega predstavlja DQB1\*02:02.
- Kroglica 44/antigen z ID 244  
Kroglica, ki je bila prej povezana z DQB1\*02:02, namesto tega predstavlja DQB1\*02:01.

Opomba: DQA1\*02:01 je prisoten na obeh kroglicah, zato ni prizadet.

Zaradi te težave se lahko določeni vzorci reaktivnosti kažejo drugače od pričakovanj.

1. Samo protitelesa DQB1\*02:01 (DQB1\*02:02 ni prisoten)

Ena kroglica DQB1\*02:01 je lahko pozitivna (1/2 zadevnih kroglic):

# werfen

- Kroglice DQB1\*02:01
  - Antigen z ID 242 → negativen
  - Antigen z ID 243 → pozitiven

2. Samo protitelesa DQB1\*02:02 (DQB1\*02:01 ni prisoten)

Večina kroglic DQB1\*02:02, vendar ne vse, so lahko pozitivne (2/3 zadevnih kroglic):

- Kroglice DQB1\*02:02
  - Antigen z ID 244 → negativen
  - Antigen z ID 245 → pozitiven
  - Antigen z ID 246 → pozitiven

Kadar sta prisotni obe protitelesi DQB1\*02:01 in DQB1\*02:02, so vse zadevne kroglice pozitivne in ni nobenega vpliva.

- Kroglice DQB1\*02:01
  - Antigen z ID 242 → pozitiven
  - Antigen z ID 243 → pozitiven
- Kroglice DQB1\*02:02
  - Antigen z ID 244 → pozitiven
  - Antigen z ID 245 → pozitiven
  - Antigen z ID 246 → pozitiven

## **Vpliv izdelka:**

Tveganje za pacienta je nizko. Test LIFECODES LSA Class II je namenjen za kvalitativno zaznavanje protiteles IgG proti antigenom HLA Class II. Zaradi vdolane redundance med več kroglicami, ki predstavljajo specifičnosti DQB1\*02:01 in DQB1\*02:02, test ohranja zmogljivost kvalitativnega odkrivanja protiteles IgG za ti specifičnosti.

Toda zaradi zaznanih lastnosti, specifičnih za kroglice in povezanih s to težavo, veljajo naslednji premisleki:

- Delna reaktivnost, opažena pri zadevnih kroglicah, ne izključuje prisotnosti protitelesa DQB1\*02.
- Pri specifičnostih DQB1\*02 mora biti interpretacija rezultatov opravljena z upoštevanjem naslednjega:
  - vzorci reaktivnosti na ravni posamezne kroglice;
  - splošen profil reaktivnosti testa;
  - tipiziranje HLA pacienta;
  - laboratorijsko strokovno znanje v povezavi z ustrezno klinično korelacijo.

## **Ukrepi proizvajalca:**

Družba Werfen je opravila celostno oceno in potrdila, da je zaznana težava omejena na specifično konfiguracijo antigena in ne predstavlja širših pomislov glede učinkovitosti izdelka. Ocena je nadalje potrdila, da testi LIFECODES LSA Class II še naprej delujejo v skladu s svojo predvideno uporabo za kvalitativno zaznavanje protiteles IgG proti antigenom HLA Class II.

# werfen

Opravljen je bila razširjena ocena drugih kroglic DQ v testu in prepoznano ni bilo nobeno podobno odkritje, kar podpira zanesljivost dodeljevanj antigenov kroglicam v preostanku panela testov.

Opravljen je bila ocena epletov in aminokislin, ki razlikujejo med DQB1\*02:01 in DQB1\*02:02. Ocena je prepoznala dva (2) razlikovalna epleta (enega potrjenega, 135D, in enega nepotrjenega, 135G) v primerjavi s triindvajsetimi (23) skupnimi epleti (devetimi (9) potrjenimi, trinajstimi (13) nepotrjenimi in enim (1) razvrščenim kot vprašljivim). Samo ena razlika aminokislina razlikuje med DQB1\*02:01 in DQB1\*02:02. Ti podatki potrjujejo, da sta DQB1\*02:01 in DQB1\*02:02 pogosto dodeljena skupaj.

Za prizadete serije bodo v središču za stranke družbe Werfen delovni listi za posamezne serije in ustrezne programske datoteke EDS za posamezne serije posodobljeni, da bodo omogočali ustrezno interpretacijo podatkov (prizadete datoteke EDS so bile odstranjene iz središča za stranke v **ponedeljek, 15. junija**, ob 16.00 ET (20.00 UTC). Revidirane datoteke so bile v središču za stranke objavljene v **ponedeljek, 15. junija**, ob 18.00 ET (22.00 UTC): 301XXXX 301XXXX-C3dSA2v2.eds, 301XXXX 301XXXX-SA2v2.eds, 301XXXX LSA2 LC1689 LSA Class II Worksheet v2, LC1607 301XXXX LSA2 C3d Detection Graph v2). Revidirane datoteke imajo na koncu imena oznako v2. Objavljeno je bilo to obvestilo za stranke, ki vsebuje podrobna navodila glede pregleda potencialno prizadetih rezultatov.

## Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

Ukrepajte, kot je navedeno:

### Uvoz revidiranih datotek EDS (obvezno za prihodnjo analizo)

1. Prenesite revidirano datoteko EDS za prizadete serije.
  - 301XXXX 301XXXX-C3dSA2v2.eds
  - 301XXXX 301XXXX-SA2v2.eds
  - 301XXXX LSA2 LC1689 LSA Class II Worksheet v2
  - LC1607 301XXXX LSA2 C3d Detection Graph v2
2. Uvozite posodobljeno datoteko ESD, ki vsebuje popravke za antigen z ID 242 in 244.
3. Uporabite datoteko ESD, da zagotovite uporabo popravljenega kartiranja antigena pri vseh prihodnjih analizah.

### Pregled prizadetih vzorcev reaktivnosti

1. Identificirajte vzorce z reaktivnostjo za antigene, povezane z DQB1\*02, zlasti za antigen z ID 242 in 244.
2. Pregled prednostno opravite tam, kjer razlikovanje med DQB1\*02:01 in DQB1\*02:02 vpliva na interpretacijo.
3. Na podlagi spodaj prikazanih vzorcev preverite, ali so lahko prizadeti predhodno poročani rezultati.

ID antigena	Specifičnost	DQB1*02:01	DQB1*02:01	DQB1*02:02	DQB1*02:0
		Opaženo	Popravek	Opaženo	Popravek
242	DQB1*02:01	Negativen	Pozitiven	Pozitiven	Negativen
243	DQB1*02:01	Pozitiven	Pozitiven	Negativen	Negativen
244	DQB1*02:02	Pozitiven	Negativen	Negativen	Pozitiven
245	DQB1*02:02	Negativen	Negativen	Pozitiven	Pozitiven
246	DQB1*02:02	Negativen	Negativen	Pozitiven	Pozitiven

(Izbirno) Ponovna analiza vzorcev s posodobljeno datoteko ESD

Možnost A – ponovni uvoz podatkov o seriji (popolna ponovna analiza)

1. Uvozite posodobljeno datoteko ESD.
2. Izbrišite prizadete serije.
3. Ponovno uvozite originalne datoteke CSV/serije.
4. Počakajte, da programska oprema ponovno izračuna rezultate s popravljenim kartiranjem antigena.

Možnost B – sproženje ponovne analize v programski opremi (ciljno)

1. Uvozite posodobljeno datoteko ESD.
2. Odprite specifične interesne vzorce, identificirane med pregledom prizadete reaktivnosti.
3. Izvedite programski ukrep (npr. preklapljanje/ponovna obdelava) za ponovno ustvarjanje statistike z uporabo novih dodelitev antigena.

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 **3. julija 2026**, da lahko dopolnimo naše evidence.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki jih je povzročila težava. Cenimo vaše zaupanje in zaupanje v naše izdelke. Če potrebujete dodatne informacije, se obrnite na lokalnega tehničnega prodajnega strokovnjaka.

Lep pozdrav,



ZUZB-Uč-18

Manager Quality Systems  
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance  
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

**Obvezni obrazec za odgovor stranke**

Potrjujem, da je naša ustanova seznanjena s tem obvestilom <b>EU FA 26-07 FA-WKS-26-004</b> za zgoraj navedene <b>serije LIFECODES LSA Class II Kit</b> in je izvedla potrebne ukrepe.	
<b>ŠTEVILKA STRANKE</b>	
Ustanova:	
Ime:	
Delovno mesto:	
Naslov:	
Telefon:	
Količina prejetih kompletov:	
3016677:	3016531:
3016316:	3016099:
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**