

Nujno: Obvestilo o varnostnem ukrepu na terenu za distributerje

21. maj 2026

EU FA 26-06 FA-WKS-26-003

Izdelek: Komplet LIFECODES® LifeScreen XP

Lot 3016386



15. 9. 2026

REF 628220

UDI-DI 10888234500841

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

Spoštovani cenjeni distributer,

družba Werfen izdaja to obvestilo o varnostnih ukrepih na terenu povezanih z obravnavo veljavnosti testa, povezanega s serijo 3016386 izdelka LIFECODES LifeScreen XP.

Zadeva:

Družba Werfen je ugotovila trend pritožb na terenu, povezanih s serijo 3016386 izdelka LIFECODES LifeScreen XP, ki se nanašajo na veljavnost testa. Natančneje, opažanja kažejo, da lahko negativni kontrolni serum LXP (LXPNC) za to serijo v nekaterih primerih povzroči nepričakovane pozitivne rezultate, kar lahko privede do tega, da se testi v skladu z merili sprejemljivosti v navodilih za uporabo (IFU) razvrstijo kot neveljavni.

Vpliv izdelka:

Tveganje za bolnika velja za nizko, ker o rezultatih testov, ki ne izpolnjujejo meril veljavnosti, ni mogoče poročati. Preiskava je pokazala, da lahko v nekaterih primerih veljavni testi LifeScreen XP dajo pozitivne rezultate, na katere vplivajo prilagojene vrednosti razmerij pri določenih mejnih vrednostih testa ali blizu njih, vključno z učinkom nizkih kontrolnih (CON) vrednosti na rezultate na ravni kroglic HLA. Ko so vrednosti, prilagojene na raven kroglic, blizu mejnih vrednosti ob prisotnosti nizkih vrednosti CON, ni mogoče izključiti možnosti, da mejna reaktivnost kroglic prispeva k pozitivni razvrstitvi vzorca. Ker določanje protiteles temelji na posameznih pragovih kroglic, lahko mejni rezultati kroglic prispevajo k pozitivnim rezultatom vzorca.

Tveganje za bolnike, povezano s takimi mejnimi rezultati, ostaja nizko, saj se pozitivni rezultati presejalnih testov običajno dodatno preverijo z dodatnimi metodami za oceno specifičnosti protiteles. Skladno s standardno laboratorijsko prakso za histokompatibilnost in imunogenetiko lahko to vključuje teste, ki se uporabljajo za oceno PRA, in teste, namenjene določanju specifičnosti na ravni antigena. Ta pristop podpira odkrivanje nepričakovanih pozitivnih rezultatov presejanja med nadaljnjo analizo.

Ko se dodatno testira specifičnost pozitivnih vzorcev, ponovno testiranje z izdelkom LifeScreen XP ni potrebno. Če pa pozitivni vzorci niso ocenjeni z dodatnimi metodami, se lahko za vzorce, ki so razvrščeni kot pozitivni z nizkim signalom kroglic na kroglicah HLA razreda I (CLI-01 do CLI-07) in razreda II (CLII-01 do CLII-07), izvede ponovno testiranje.

Ukrepi proizvajalca:

Notranja preiskava temeljnega vzroka je aktivna in še poteka. Družba Immucor GTI Diagnostics, Inc. je ustavila distribucijo prizadete serije. Namen teh ukrepov je preprečiti nadaljnjo distribucijo, dokler se preiskava ne zaključi.

Ukrepi, ki jih mora izvesti distributer:

Ukrepite, kot je navedeno:

1. Obvestiti stranke, da lahko še naprej uporabljajo zadevno serijo kompleta z uporabo meril sprejemljivosti, označenih v navodilih za uporabo izdelka LIFECODES LifeScreen XP. Negativni kontrolni serum LXP (LXPNC) z negativnimi opredelitvami se šteje za veljavnega.
2. Vračilo kompletov ni potrebno. Fizični material ni bil prizadet.
3. Obvestiti stranke, da morajo oceniti in spremljati stopnjo neveljavnih testov. Če opazi povečano stopnjo neveljavnih testov, stopiti v stik z lokalnim strokovnjakom za tehnično prodajo.
4. Vzorcev, ki so izpolnjevali merila sprejemljivosti, označena v navodilih za uporabo za komplet LIFECODES LifeScreen XP, na splošno ni treba ponovno testirati. Vendar pa bi morali laboratoriji upoštevati naslednje:
 - a. Določanje reaktivnosti protiteles za vzorec temelji na prisotnosti vsaj ene pozitivne kroglice. Reaktivnost vsake posamezne kroglice je odvisna od doseganja minimalnega števila pozitivnih prilagojenih razmerij. Nekateri vzorci lahko na podlagi enega pozitivnega prilagojenega razmerja ustvarijo prilagojena razmerja blizu mejnih vrednosti in opredeljeno pozitivno reaktivnost. Zato je treba pri določanju reaktivnosti protiteles za vzorec, testiran s testom LIFECODES LifeScreen XP, upoštevati vse rezultate kroglic, število pozitivnih prilagojenih razmerij, potrebnih za vsako kroglico, in ali je vsako od treh prilagojenih razmerij na kroglico na mejni vrednosti ali blizu nje.

- b. Skladno s splošno sprejeto laboratorijsko prakso za histokompatibilnost in imunogenetiko se pozitivni rezultati presejanja običajno dodatno ocenijo z dodatnimi metodami za oceno specifičnosti na ravni antigena, vključno s testi, ki se uporabljajo za oceno PRA in testi, namenjenimi določanju specifičnosti na ravni antigena. Ko se testira dodatna specifičnost pozitivnih vzorcev, ponovno testiranje z izdelkom LifeScreen XP ni potrebno.
 - c. V primerih, ko pozitivni vzorci niso testirani z metodami za dodatno specifičnost, lahko laboratoriji ponovno testirajo vzorce, ki so razvrščeni kot pozitivni z nizkimi signali na ravni kroglic na kroglicah, prevlečenih s HLA razreda I (CLI-01 do CLI-07) in HLA razreda II (CLII-01 do CLII-07).
 - d. Kot je opisano v navodilih za uporabo, mora zaradi zapletene narave testiranja protiteles HLA interpretacijo rezultatov opraviti usposobljeno osebje, pri čemer je treba pri določanju reaktivnosti protiteles upoštevati celoten vzorec kroglic, ustrezno bolnikovo anamnezo in znane navzkrižno reaktivne skupine.
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** ali po pošti na naslov: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Nemčija, in sicer do **5. junija 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
 *Jimyung Moon* | I approve this document
21-May-2026 | 1:24:14 AM EDT
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BAA9CCFEF

21-May-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 26-06 FA-WKS-26-003** za **komplet LIFECODES LifeScreen XP, serija 3016386** 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 ali

po pošti na naslov:

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

RA/QA

Robert-Bosch-Strasse 32

63303 Dreieich

Nemčija