

19 iunie 2026

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

<p>Producător: werfen</p> <p>Immucor GTI Diagnostics, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 SUA werfen.com</p>	<p>Reprezentant autorizat în UE: werfen</p> <p>Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Germania werfen.com</p>
---	---

Stimate client,

Werfen emite prezenta notificare în materie de siguranță în teren pentru următoarele produse:

Denumirea produsului	Numărul produsului	Număr UDI	Număr lot	Data expirării
LIFECODES LSA Class II Kit	265200	10888234400349	3016677	22 decembrie 2026
			3016531	22 octombrie 2026
			3016316	26 august 2026
			3016099	1 iulie 2026

Problemă:

Werfen a identificat că două microsferă din testul LIFECODES LSA Class II prezintă specificități DQB1 diferite față de cele stabilite anterior:

- Microsfera 42 / ID antigen 242
Asociată anterior cu DQB1*02:01, această microsferă prezintă în schimb DQB1*02:02
- Microsfera 44 / ID antigen 244
Asociată anterior cu DQB1*02:02, această microsferă prezintă în schimb DQB1*02:01

Observație: DQA1*02:01 este prezentă în ambele microsferă și, prin urmare, nu este afectată.

Ca urmare a acestei probleme, anumite modele de reactivitate pot apărea diferit față de cum s-a preconizat:

werfen

1. Numai anticorpi anti-DQB1*02:01 (DQB1*02:02 nu este prezent)

O microsferă DQB1*02:01 poate fi pozitivă (1/2 dintre microsferele relevante):

- Microsfere DQB1*02:01
 - o ID antigen 242 → Negativ
 - o ID antigen 243 → Pozitiv

2. Numai anticorpi anti-DQB1*02:02 (DQB1*02:01 nu este prezent)

Majoritatea microsferelor DQB1*02:02, dar nu toate, pot fi pozitive (2/3 dintre microsferele relevante):

- Microsfere DQB1*02:02
 - o ID antigen 244 → Negativ
 - o ID antigen 245 → Pozitiv
 - o ID antigen 246 → Pozitiv

Când sunt prezenți atât anticorpii anti-DQB1*02:01, cât și cei anti-DQB1*02:02, toate microsferele relevante sunt pozitive și nu există niciun impact.

- Microsfere DQB1*02:01
 - o ID antigen 242 → Pozitiv
 - o ID antigen 243 → Pozitiv
- Microsfere DQB1*02:02
 - o ID antigen 244 → Pozitiv
 - o ID antigen 245 → Pozitiv
 - o ID antigen 246 → Pozitiv

Impactul produsului:

Riscul pentru pacient este considerat ca fiind redus. Testul LIFECODES LSA Class II este destinat detectării calitative a anticorpilor IgG împotriva antigenelor HLA de dasy II. Datorită redundanței integrate la nivelul mai multor microsfele care reprezintă specificitățile DQB1*02:01 și DQB1*02:02, testul își păstrează capacitatea de a detecta calitativ anticorpii IgG împotriva acestor specificități.

Cu toate acestea, având în vedere caracteristicile specifice microsferelor asociate acestei probleme, sunt valabile următoarele considerații:

- Reactivitatea parțială observată în microsferele relevante nu exclude prezența anticorpului anti-DQB1*02
- Pentru specificitățile DQB1*02, interpretarea rezultatelor ar trebui făcută ținând cont de:
 - o Modelele de reactivitate individuale la nivel de microsfele
 - o Profilul general de reactivitate al testului
 - o Tipizarea HLA a pacientului
 - o Expertiza laboratorului, coroborată cu evaluarea clinică adecvată

Măsuri luate de producător:

Werfen a efectuat o evaluare completă și a confirmat că problema observată este limitată la o anumită configurație de antigen și nu reprezintă o preocupare mai largă privind performanța produsului. Evaluarea a verificat, în plus, că testele LIFECODES LSA Class II continuă să își mențină performanțele în conformitate cu destinația de

werfen

utilizare, respectiv detectarea calitativă a anticorpilor IgG împotriva antigenelor HLA de clasa II.

A fost efectuată o evaluare extinsă a altor microsferă DQ din cadrul testului și nu au fost identificate constatări similare, ceea ce susține integritatea atribuirii antigenelor microsferelor din restul panelului de testare.

A fost efectuată o evaluare a epleților și a aminoacizilor care diferențiază DQB1*02:01 de DQB1*02:02. Evaluarea a identificat doi (2) epleți diferențiatori (unul confirmat, 135D, și unul neconfirmat, 135G), comparativ cu douăzeci și trei (23) epleți comuni (nouă (9) confirmați, treisprezece (13) neconfirmați și unul (1) clasificat drept chestionabil). Numai o diferență de un singur aminoacid distinge DQB1*02:01 de DQB1*02:02. Aceste date susțin ipoteza că DQB1*02:01 și DQB1*02:02 sunt frecvent atribuite împreună.

Pentru loturile afectate, fișele de lucru specifice lotului și fișierele EDS specifice lotului corespunzătoare din software vor fi actualizate pentru a sprijini interpretarea adecvată a datelor la centrul de relații cu clienții Werfen (Fișierele EDS vizate au fost șterse din centrul de relații cu clienții la 4:00 PM ET (20:00 UTC) **luni, 15 iunie**. Fișierele revizuite au fost postate în centrul de relații cu clienții la 6:00 PM ET (22:00 UTC) **luni, 15 iunie**: 301XXXX 301XXXX-C3dSA2v2.eds, 301XXXX 301XXXX-SA2v2.eds, 301XXXX LSA2 LC1689 LSA Class II Worksheet v2, LC1607 301XXXX LSA2 C3d Detection Graph v2). Fișierele revizuite sunt etichetate cu v2 la sfârșit. Această comunicare către clienți a fost emisă pentru a oferi îndrumări detaliate privind revizuirea rezultatelor potențial afectate.

Măsuri de luat de către client:

Vă rugăm să luați următoarele măsuri:

Importați fișierele EDS revizuite (necesare pentru analizele ulterioare)

1. Descărcați fișierul EDS revizuit pentru lotul (loturile) afectat(e).
 - 301XXXX 301XXXX-C3dSA2v2.eds
 - 301XXXX 301XXXX-SA2v2.eds
 - 301XXXX LSA2 LC1689 LSA Class II Worksheet v2
 - LC1607 301XXXX LSA2 C3d Detection Graph v2
2. Importați fișierul EDS actualizat care conține corecții pentru ID-de antigen 242 și 244.
3. Aplicați fișierul EDS pentru a vă asigura că toate analizele ulterioare folosesc cartografiere antigenică corectată.

Revizuiți modelele de reactivitate afectate

1. Identificați probele cu reactivitate la antigenele asociate DQB1*02, în special ID-urile de antigen 242 și 244
2. Acordați prioritate examinării situațiilor în care diferențierea între DQB1*02:01 și DQB1*02:02 influențează interpretarea

3. Confirmați dacă rezultatele raportate anterior pot fi afectate pe baza modelelor prezentate mai jos.

ID antigen	Specificitate	DQB1*02:01	DQB1*02:01	DQB1*02:02	DQB1*02:0
		Observat	Corectie	Observat	Corectie
242	DQB1*02:01	Negativ	Pozitiv	Pozitiv	Negativ
243	DQB1*02:01	Pozitiv	Pozitiv	Negativ	Negativ
244	DQB1*02:02	Pozitiv	Negativ	Negativ	Pozitiv
245	DQB1*02:02	Negativ	Negativ	Pozitiv	Pozitiv
246	DQB1*02:02	Negativ	Negativ	Pozitiv	Pozitiv

(Optional) Reanalizați probele cu fișierele EDS actualizate

Opțiunea A – Reimportarea datelor lotului (reanaliză com pletă)

1. Importați fișierul EDS actualizat.
2. Ștergeți lotul (loturile) afectat(e).
3. Reimportați fișierele CSV/lot originale.
4. Permiteți software-ului să recalculeze rezultatele cu cartografierea antigenică corectată.

Opțiunea B – Declanșarea reanalizei în cadrul software-ului (tintit)

1. Importați fișierul EDS actualizat.
2. Navigați la probele specifice de interes identificate în timpul analizei reactivităților afectate.
3. Efectuați o acțiune software (de exemplu, comutare/reprocesare) pentru a regenera statisticile folosind noile atribuiri de antigene.

Vă rugăm să confirmați primirea acestei notificări com pletând și returnând formularul de răspuns prin e-mail la adresa vigilance.eu@werfen.com sau prin poștă la adresa: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germania, până la data de **3 iulie 2026**, pentru a putea să ne completăm evidențele.

Ne cerem scuze pentru orice neplăceri cauzate de această situație. Apreciem încrederea pe care o acordați produselor noastre. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să luați legătura cu Specialistul tehnic de vânzări din regiunea dumneavoastră.

Cu stimă,



Signed by Jimyung Moon

I approve this document
2026-06-18 | 11:53:14 PM PDT

0-406A8B1C743F8A17854E1176B28B5

2026-06-18

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

Formular de răspuns obligatoriu pentru client

Confirm faptul că unitatea noastră a luat cunoștință de prezenta notificare **EU FA 26-07 FA-WKS-26-004** pentru **Loturile de LIFECODES LSA Class II Kit** mai sus menționate și a luat măsurile necesare.

NUMĂR CLIENT

Unitate:

Nume:

Funcție:

Adresa:

Telefon:

Cantitatea kiturilor primite:

3016677:

3016531:

3016316:

3016099:

Data/semnătura:

E-mail la adresa vigilance.eu@werfen.com sau**Trimitere prin poștă la adresa:****Immucor Medizinische Diagnostik GmbH****RA/QA****Robert-Bosch-Strasse 32****63303 Dreieich****Germania**