

## Urgente: Aviso de seguridad para el cliente

10 de septiembre de 2025

EU FA 25-04 FA-NOR-25-03

**Producto: Capture-R® Ready Indicator Red Cells**

**Lote 221880**



**24 DE AGOSTO DE 2025**

**REF 0006428**

**UDI-DI 10888234000600**

<u>Fabricante:</u>	<u>Representante autorizado:</u>	<u>Representante nacional:</u>
<b>werfen</b>  Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30091 EE. UU. <a href="http://werfen.com">werfen.com</a>	<b>werfen</b>  Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Alemania <a href="http://werfen.com">werfen.com</a>	<b>werfen</b>  Werfen España S.A.U. Plaza de Europa 21-23 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona Spain <a href="http://werfen.com">werfen.com</a>

Estimado cliente:

Werfen emite este aviso de seguridad en relación con la detección de crecimiento fúngico en algunos viales del producto Capture-R® Ready Indicator Red Cells, lote 221880.

### **Problema:**

Hemos recibido informes de clientes indicando que algunos viales del producto Capture-R Ready Indicator Red Cells contienen partículas. Hemos determinado que dichas partículas están asociadas con el crecimiento fúngico en los viales.

### **Impacto en los resultados:**

La contaminación fúngica puede dar lugar a resultados erróneos. Pruebas adicionales realizadas por Werfen con viales que contenían crecimiento fúngico arrojaron los resultados esperados al utilizar los sueros de control Capture-R Negative y Positive (Weak+).

EU FA 25-04 FA-NOR-25-03

Los resultados de pruebas anteriores se pueden considerar válidos siempre que se hayan realizado los controles de calidad descritos en la sección «Control de calidad» de las instrucciones de uso/envase y los resultados hayan sido aceptables.

## **Acciones que debe realizar el cliente:**

Tome las siguientes medidas:

- 1) Evaluar cualquier repercusión en los resultados de pruebas anteriores, tal como exigen sus procedimientos. Los resultados de pruebas anteriores se pueden considerar válidos siempre que se hayan realizado los controles de calidad descritos en la sección «Control de calidad» de las instrucciones de uso (IFU)/folleto del envase y los resultados hayan sido aceptables.
- 2) Sírvase acusar recibo de esta notificación cumplimentando y devolviendo el formulario de respuesta por correo electrónico a **[quality-es@werfen.com](mailto:quality-es@werfen.com)**, antes del **26 de septiembre de 2025**, para que podamos completar nuestros registros.

Rogamos disculpen las molestias que este problema les haya podido ocasionar. Agradecemos la confianza que deposita en nuestros productos. Si necesita más información, póngase en contacto con su especialista local en ventas técnicas o con la Helpline.

Saludos cordiales,

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

**Formulario obligatorio de respuesta del cliente**

Confirmando que nuestras instalaciones tienen conocimiento de este aviso **EU FA 25-04 FA-NOR-25-03** para el lote **221880** de **Capture-R® Ready Indicator Red Cells**.

**NÚMERO DE CLIENTE:**

Centro:

Nombre:

Cargo:

Dirección:

Teléfono:

Cantidad recibida del lote 221880:

Fecha/Firma:

**Envíese por correo electrónico a: [quality-es@werfen.com](mailto:quality-es@werfen.com)**