

Aviso de seguridad para el cliente

2 de enero de 2026

UE FA 25-05 FA-NOR-25-04

Producto: Checkcell®

Lote 43257



2 de enero de 2026

REF 0002224/0002225

UDI-DI 10888234000181/10888234000198

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

Estimado cliente:

Werfen emite este aviso de seguridad en relación con la decoloración imprevista, la presencia de coágulos y la hemólisis en algunos viales de **Checkcell®**, lote 43257.

Situación:

Werfen ha recibido informes de algunos clientes de que algunos viales de Checkcell, número de lote 43257, presentan coágulos, hemólisis y un oscurecimiento imprevisto de los glóbulos rojos. Hemos determinado que la coagulación y el oscurecimiento imprevisto de los glóbulos rojos están asociados con el crecimiento fúngico en los viales.

Uso previsto:

Los Checkcells están destinados al control de calidad de la anti-globulina humana para la detección cualitativa de Anti-IgG activo, con el fin de confirmar la validez de las pruebas antiglobulínicas negativas realizadas a través de métodos manuales.

Impacto en los resultados:

La contaminación fúngica provoca resultados erróneos. Las pruebas de uso previsto se realizaron utilizando viales que mostraban apariencias ligera y moderadamente

decoloradas, incluyendo posible contaminación por moho, y los reactivos funcionaron dentro de las especificaciones.

Acciones que debe realizar el cliente:

Tome las siguientes medidas:

1. Es importante evaluar cualquier repercusión en los resultados de pruebas anteriores, siguiendo sus procedimientos internos. Los resultados de pruebas anteriores podrán considerarse válidos siempre que:
 - Las pruebas se hayan realizado de acuerdo con las instrucciones de uso. Las instrucciones de uso indican que los Checkcells no se deben utilizar si las células se oscurecen, se aglutinan espontáneamente o si existe una hemólisis significativa. Puede producirse hemólisis leve a causa del envejecimiento; no obstante, se debe descartar si presenta hemólisis significativa; y
 - Se hayan realizado los controles de calidad descritos en la sección «Control de calidad» de las instrucciones de uso y los resultados hayan sido aceptables.
2. Si dispone de inventario restante de Checkcell, lote 43257, debe interrumpir el uso.
3. Sírvese acusar recibo de esta notificación cumplimentando y devolviendo el formulario de respuesta por correo electrónico a **quality-es@werfen.com** antes del **16 de enero de 2026**, 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 nosotros por correo electrónico en la dirección tech.support.eu@werfen.com o póngase en contacto con su especialista local.

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 **UE FA 25-05 FA-NOR-25-04** para **Checkcell®**, lote **43257**.

Centro:

Nombre:

Cargo:

Dirección:

Teléfono:

Cantidad recibida del lote 43257:

Fecha/Firma:

Enviar por correo electrónico a: quality-es@werfen.com