

Aviso de seguridad en campo

04 de febrero de 2026

EU FA 26-03 FA-WKS-26-002

Producto: LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit

Lote 3014618

Lote 3015287

19 de enero de 2026

23 de septiembre de 2026

REF 628927

UDI-DI 10888234400080

Fabricante: werfen Immucor GTI Diagnostic, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 EE. UU. werfen.com	Representante autorizado: werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Alemania werfen.com	Representante nacional: werfen Werfen España S.A.U. Plaza de Europa 21-23 08908 L'Hospitalet de Llobregat, España werfen.com
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Estimado cliente:

Werfen emite esta nota de aviso para informar sobre la posible aparición de resultados que muestren «No Match» (No coincidencia) o «Review Probes» (Revisar sondas) cuando se analizan utilizando las versiones 3.58 y 3.60 de la base de datos de alelos.

Situación:

Tras la investigación de una reclamación, hemos identificado que los lotes 3014618 y 3015287 del LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit pueden generar resultados de muestra con «No Match» o «Review Probes» cuando se analizan utilizando las versiones 3.58 y 3.60 de la base de datos de alelos. Este problema está asociado con la Sonda 078 en relación con los siguientes alelos: DRB5*01:08:01N, DRB5*02:26N, DRB5*01:08:02N y DRB5*01:127N. El resultado «No Match» o «Review Probes» se debe a un problema de asignación de la Sonda 078 en las tablas de coincidencias de sondas (Probe Hit Tables) y de los archivos de datos específicos de lote del software (EXP/EXP2), lo que afecta a la interpretación correcta del resultado para estos alelos.

Impacto del producto:

El riesgo para el paciente es bajo, ya que los resultados «No Match» o «Review Probe» no son notificables. Los resultados de los ensayos válidos no se ven afectados y se ha determinado que son exactos.

Medidas adoptadas por el fabricante:

El fabricante ha eliminado los archivos EXP y EXP2 específicos de lote correspondientes a las versiones 3.58 y 3.60 de la base de datos de alelos para los lotes afectados, así como las tablas de coincidencias de sondas de HLA-DRB3,4,5 para las versiones 3.58 y 3.60. La investigación sobre la causa raíz está activa y en curso. Una vez que se determine la causa raíz, se corregirán los archivos de software y las tablas de coincidencias de sondas, y se publicarán en el Centro de Atención al cliente.

Acciones que debe realizar el cliente:

Tome las siguientes medidas:

1. En el caso de haber enviado el producto a terceros, envíeles copia de esta nota.
2. Puede seguir utilizando el kit afectado siguiendo los criterios de aceptación indicados en las IFU para el LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, dado que «No Match» y «Review Probes» no constituyen resultados finales de tipificación notificables.
3. No se requiere devolver ningún kit. El material físico no se vio afectado.
4. Una vez se publiquen los archivos de software corregidos, los usuarios importarán los archivos corregidos, sustituyendo el archivo EXP/EXP2 anterior. Para los datos importados previamente, el usuario puede:
 - a. Cambiar una sonda de positivo a negativo para forzar que el software vuelva a tipificar la muestra utilizando el archivo EXP/EXP2 corregido, o bien:
 - b. Reimportar los lotes utilizando los archivos corregidos.
5. No es necesario volver a analizar las muestras que cumplen los criterios de aceptación indicados en las IFU para el LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, dado que «No Match» y «Review Probes» no constituyen resultados finales de tipificación notificables. Los resultados de los ensayos generados con controles aprobados se consideran válidos.
6. Sírvase acusar recibo de esta notificación cumplimentando y devolviendo el formulario de respuesta por correo electrónico a **quality-es@werfen.com**, antes del **20 de febrero 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 su especialista local en ventas técnicas.

Saludos cordiales,

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

Formulario obligatorio de respuesta del cliente

Declaro que nuestras instalaciones tienen conocimiento de este aviso **EU FA 26-03 FA-WKS-26-002** para el **LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, Lotes 3014618/3015287** y que se han tomado las medidas oportunas.

NÚMERO DE CLIENTE

Centro:

Nombre:

Cargo:

Dirección:

Teléfono:

Lote recibido:

Cantidad recibida del lote:

Fecha/Firma:

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