

## Hitno: Obavijest o sigurnosti na terenu za kupca

21. svibnja 2026.

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

Proizvod: LIFECODES® LifeScreen XP Kit

**Lot** 3016386



15. rujna 2026.

**REF** 628220

**UDI-DI** 10888234500841

Proizvođač:

**werfen**

Immucor GTI Diagnostics, Inc.  
20925 Crossroads Circle  
Waukesha, WI 53186  
SAD  
[werfen.com](http://werfen.com)

Ovlašteni predstavnik u EU:

**werfen**

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Str. 32  
63303, Dreieich  
Njemačka  
[werfen.com](http://werfen.com)

Cijenjeni korisniče,

Werfen izdaje ovu obavijest o sigurnosti na terenu kako bi se informirao i valjanosti testa povezanog s proizvodom LIFECODES LifeScreen XP, lot 3016386.

### **Problem:**

Werfen je identificirao tendenciju pritužbi s terena povezanih s lotom 3016386 proizvoda LIFECODES LifeScreen XP, koje se odnose na valjanost testa. Točnije, opažanja pokazuju da LXP Negative Control Serum (LXPNC) za ovaj lot može u nekim slučajevima dati neočekivano pozitivne rezultate, što može dovesti do toga da se testovi klasificiraju kao nevažeci prema kriterijima prihvatljivosti u Uputama za uporabu (IFU).

### **Utjecaj na proizvod:**

Rizik za pacijenta smatra se niskim jer se rezultati testova koji ne zadovoljavaju kriterije valjanosti ne mogu prijaviti. Istraga je utvrdila da u nekim slučajevima valjani LifeScreen XP testovi mogu dati pozitivne rezultate pod utjecajem prilagođenih omjernih vrijednosti koje su na ili blizu utvrđenih graničnih vrijednosti testa, uključujući utjecaj niskih vrijednosti kontrolne (CON) komponente na rezultate na razini HLA kuglica. Kada su prilagođene vrijednosti na razini kuglica blizu granične vrijednosti u prisutnosti niskih vrijednosti CON-a, ne može se isključiti mogućnost da granična reaktivnost kuglica doprinosi klasifikaciji uzorka kao pozitivnog. Budući da određivanje protutijela ovisi o individualnim pragovima kuglica, granični rezultati kuglica mogu doprinijeti pozitivnim rezultatima uzorka.

Rizik za pacijenta povezan s takvim graničnim rezultatima ostaje nizak, budući da se pozitivni rezultati probira obično dalje ispituju dodatnim metodama za procjenu specifičnosti protutijela. U skladu sa standardnom laboratorijskom praksom za histokompatibilnost i imunogenetiku, to može uključivati testove koji se koriste za procjenu PRA i testove osmišljene za određivanje specifičnosti na razini antigena. Ovaj pristup podržava otkrivanje neočekivano pozitivnih rezultata probira tijekom naknadne analize.

Kada pozitivni uzorci budu podvrgnuti dodatnom testiranju specifičnosti, ponovljeno testiranje s LifeScreen XP nije obvezno. Međutim, ako se pozitivni uzorci ne procijene dodatnim metodama, može se razmotriti ponovljeno testiranje za uzorke koji su klasificirani kao pozitivni s niskim signalom kuglica na kuglicama HLA klase I (CLI-01 do CLI-07) i HLA klase II (CLII-01 do CLII-07).

### **Radnje koje poduzima proizvođač:**

Interna istraga o uzroku je aktivna i u tijeku. Immucor GTI Diagnostics, Inc. zaustavio je distribuciju zahvaćenog lota. Ove mjere imaju za cilj spriječiti daljnju distribuciju dok se istraga ne dovrši.

### **Radnje koje moraju poduzeti kupci:**


Poduzmite sljedeće radnje:

1. Možete nastaviti upotrebljavati zahvaćeni lot kompleta u skladu s kriterijem prihvatljivosti kako je označeno u uputama za uporabu kompleta LIFECODES LifeScreen XP. LXP Negative Control Serum (LXPNC) s negativnim očitanjima smatra se valjanim.
2. Nema obveze za vraćanje bilo kojih kompleta. Fizički materijal nije bio zahvaćen.
3. Procijenite i pratite broj nevažjećih testova. Obratite se lokalnom tehničko-komercijalnom specijalistu ako primijetite povećan broj nevažjećih testova.
4. Ne postoji opći zahtjev za ponovnim testiranjem uzoraka koji zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti navedene u uputama za uporabu (IFU) za komplet LIFECODES LifeScreen XP. Međutim, laboratoriji bi trebali uzeti u obzir sljedeće:
  - a. Određivanje reaktivnosti protutijela za uzorak temelji se na prisutnosti barem jedne pozitivne kuglice. Reaktivnost svake pojedinačne kuglice ovisi o postizanju minimalnog broja pozitivnih prilagođenih omjera. Neki uzorci mogu dati prilagođene omjere blizu graničnih vrijednosti i dodijeliti im pozitivnu reaktivnost na temelju jednog pozitivnog prilagođenog omjera. Stoga se pri određivanju reaktivnosti protutijela za uzorak ispitan testom LIFECODES LifeScreen XP mora uzeti u obzir sve rezultate kuglica, broj pozitivnih prilagođenih omjera potrebnih za svaku kuglicu te je li svaki od triju prilagođenih omjera po kuglici na ili blizu granične vrijednosti.

- b. U skladu s općeprihvaćenom laboratorijskom praksom u području histokompatibilnosti i imunogenetike, pozitivni rezultati probirnog testiranja obično se dodatno procjenjuju primjenom dodatnih metoda za određivanje specifičnosti protutijela, uključujući testove za procjenu PRA te testove namijenjene procjeni specifičnosti na razini antigena. Kada se pozitivni uzorci testiraju radi dodatnog određivanja specifičnosti, ponovno testiranje pomoću LifeScreen XP nije potrebno.
  - c. U slučajevima kada se pozitivni uzorci ne testiraju dodatnim metodama za određivanje specifičnosti, laboratoriji mogu razmotriti ponovno testiranje uzoraka klasificiranih kao pozitivni s niskim signalima na razini kuglica obloženih HLA klase I (CLI-01 do CLI-07) i HLA klase II (CLII-01 do CLII-07).
  - d. Kao što je opisano u Uputama za uporabu (IFU), zbog složene prirode testiranja HLA antitijela, tumačenje rezultata treba provoditi kvalificirano osoblje, a prilikom određivanja reaktivnosti antitijela treba uzeti u obzir cijeli uzorak kuglica, relevantnu anamnezu pacijenta i poznate unakrsno reaktivne skupine.
5. Potvrdite primitak ove obavijesti slanjem ispunjenog obrasca za odgovor putem e-pošte na [vigilance.eu@werfen.com](mailto:vigilance.eu@werfen.com) ili poštom na adresu: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany, by **5. lipnja, 2026.**, kako bismo kompletirali evidenciju.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovaj problem prouzročio. Cijenimo povjerenje koje imate u naše proizvode. Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom stručnjaku za tehničku prodaju.

S poštovanjem,

Signed by Jimyung Moon  
 | I approve this document  
21-May-2026 | 1:23:48 AM EDT  
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BAA9CCFEF

21-May-2026

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

**Obvezni obrazac za odgovor kupca**

Potvrđujem da je naša ustanova upoznata s ovom obavijesti **EU FA 26-06 FA-WKS-26-003** for **LIFECODES LifeScreen XP Kit Lot 3016386** i poduzela potrebne radnje.

**ŠIFRA KUPCA**

Ustanova:

Ime i prezime:

Radno mjesto:

Adresa:

Telefon:

Količina primljenih kompleta:

Datum/Potpis:

**Pošaljite e-poštom na [vigilance.eu@werfen.com](mailto:vigilance.eu@werfen.com) ili**

**poštom na adresu:**

**Immucor Medizinische Diagnostik GmbH**

**RA/QA**

**Robert-Bosch-Strasse 32**

**63303 Dreieich**

**Njemačka**

## Hitno: Obavijest o sigurnosti na terenu za distributera

21. svibnja 2026.

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

Proizvod: LIFECODES® LifeScreen XP Kit

**Lot** 3016386



15. rujna 2026.

**REF** 628220

**UDI-DI** 10888234500841

<p>Proizvođač:</p> <p><b>werfen</b></p> <p>Immucor GTI Diagnostics, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 SAD <a href="http://werfen.com">werfen.com</a></p>	<p>Ovlašteni predstavnik u EU:</p> <p><b>werfen</b></p> <p>Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Njemačka <a href="http://werfen.com">werfen.com</a></p>
--	--

Cijenjeni distributeru,

Werfen izdaje ovu obavijest o sigurnosti na terenu kako bi se informirao i valjanosti testa povezanog s proizvodom LIFECODES LifeScreen XP, lot 3016386.

### **Problem:**

Werfen je identificirao tendenciju pritužbi s terena povezanih s lotom 3016386 proizvoda LIFECODES LifeScreen XP, koje se odnose na valjanost testa. Točnije, opažanja pokazuju da LXP Negative Control Serum (LXPNC) za ovaj lot može u nekim slučajevima dati neočekivano pozitivne rezultate, što može dovesti do toga da se testovi klasificiraju kao nevažeci prema kriterijima prihvatljivosti u Uputama za uporabu (IFU).

### **Utjecaj na proizvod:**

Rizik za pacijenta smatra se niskim jer se rezultati testova koji ne zadovoljavaju kriterije valjanosti ne mogu prijaviti. Istraga je utvrdila da u nekim slučajevima valjani LifeScreen XP testovi mogu dati pozitivne rezultate pod utjecajem prilagođenih omjernih vrijednosti koje su na ili blizu utvrđenih graničnih vrijednosti testa, uključujući utjecaj niskih vrijednosti kontrolne (CON) komponente na rezultate na razini HLA kuglica. Kada su prilagođene vrijednosti na razini kuglica blizu granične vrijednosti u prisutnosti niskih vrijednosti CON-a, ne može se isključiti mogućnost da granična reaktivnost kuglica doprinosi klasifikaciji uzorka kao pozitivnog. Budući da

# werfen

određivanje protutijela ovisi o individualnim pragovima kuglica, granični rezultati kuglica mogu doprinijeti pozitivnim rezultatima uzorka.

Rizik za pacijenta povezan s takvim graničnim rezultatima ostaje nizak, budući da se pozitivni rezultati probira obično dalje ispituju dodatnim metodama za procjenu specifičnosti protutijela. U skladu sa standardnom laboratorijskom praksom za histokompatibilnost i imunogenetiku, to može uključivati testove koji se koriste za procjenu PRA i testove osmišljene za određivanje specifičnosti na razini antigena. Ovaj pristup podržava otkrivanje neočekivano pozitivnih rezultata probira tijekom naknadne analize.

Kada pozitivni uzorci budu podvrgnuti dodatnom testiranju specifičnosti, ponovljeno testiranje s LifeScreen XP nije obvezno. Međutim, ako se pozitivni uzorci ne procijene dodatnim metodama, može se razmotriti ponovljeno testiranje za uzorke koji su klasificirani kao pozitivni s niskim signalom kuglica na kuglicama HLA klase I (CLI-01 do CLI-07) i HLA klase II (CLII-01 do CLII-07).

## **Radnje koje poduzima proizvođač:**

Interna istraga o uzroku je aktivna i u tijeku. Immucor GTI Diagnostics, Inc. zaustavio je distribuciju zahvaćenog lota. Ove mjere imaju za cilj spriječiti daljnju distribuciju dok se istraga ne dovrši.

## **Radnje koje moraju poduzeti distributeri:**


Poduzmite sljedeće radnje:

1. Obavijestite kupce da mogu nastaviti upotrebljavati zahvaćeni lot kompleta u skladu s kriterijem prihvatljivosti kako je označeno u uputama za uporabu kompleta LIFECODES LifeScreen XP. LXP Negative Control Serum (LXPNC) s negativnim očitajima smatra se valjanim.
2. Nema obveze za vraćanje bilo kojih kompleta. Fizički materijal nije bio zahvaćen.
3. Obavijestite kupce da trebaju ocijeniti i pratiti broj nevaljanih ispitivanja. Obratite se lokalnom tehničko-komercijalnom specijalistu ako je primijetio povećan broj nevažećih testova.
4. Ne postoji opći zahtjev za ponovnim testiranjem uzoraka koji zadovoljavaju kriterije prihvatljivosti navedene u uputama za uporabu (IFU) za komplet LIFECODES LifeScreen XP. Međutim, laboratoriji bi trebali uzeti u obzir sljedeće:
  - a. Određivanje reaktivnosti protutijela za uzorak temelji se na prisutnosti barem jedne pozitivne kuglice. Reaktivnost svake pojedinačne kuglice ovisi o postizanju minimalnog broja pozitivnih prilagođenih omjera. Neki uzorci mogu dati prilagođene omjere blizu graničnih vrijednosti i dodijeliti im pozitivnu reaktivnost na temelju jednog pozitivnog prilagođenog omjera. Stoga se pri određivanju reaktivnosti protutijela za uzorak ispitan testom LIFECODES LifeScreen XP mora uzeti u obzir

- sve rezultate kuglica, broj pozitivnih prilagođenih omjera potrebnih za svaku kuglicu te je li svaki od triju prilagođenih omjera po kuglici na ili blizu granične vrijednosti.
- b. U skladu s općeprihvaćenom laboratorijskom praksom u području histokompatibilnosti i imunogenetike, pozitivni rezultati probirnog testiranja obično se dodatno procjenjuju primjenom dodatnih metoda za određivanje specifičnosti protutijela, uključujući testove za procjenu PRA te testove namijenjene procjeni specifičnosti na razini antigena. Kada se pozitivni uzorci testiraju radi dodatnog određivanja specifičnosti, ponovno testiranje pomoću LifeScreen XP nije potrebno.
  - c. U slučajevima kada se pozitivni uzorci ne testiraju dodatnim metodama za određivanje specifičnosti, laboratoriji mogu razmotriti ponovno testiranje uzoraka klasificiranih kao pozitivni s niskim signalima na razini kuglica obloženih HLA klase I (CLI-01 do CLI-07) i HLA klase II (CLII-01 do CLII-07).
  - d. Kao što je opisano u Uputama za uporabu (IFU), zbog složene prirode testiranja HLA antitijela, tumačenje rezultata treba provoditi kvalificirano osoblje, a prilikom određivanja reaktivnosti antitijela treba uzeti u obzir cijeli uzorak kuglica, relevantnu anamnezu pacijenta i poznate unakrsno reaktivne skupine.
5. Potvrdite primitak ove obavijesti slanjem ispunjenog obrasca za odgovor putem e-pošte na [vigilance.eu@werfen.com](mailto:vigilance.eu@werfen.com) ili poštom na adresu: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Germany, by **5. lipnja, 2026.**, kako bismo kompletirali evidenciju.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koje je ovaj problem prouzročio. Cijenimo povjerenje koje imate u naše proizvode. Ako su vam potrebne dodatne informacije, obratite se lokalnom stručnjaku za tehničku prodaju.

S poštovanjem,

Signed by Jimyung Moon  
 *Jimyung Moon* | I approve this document  
21-May-2026 | 1:23:52 AM EDT  
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BAA9CCFEF

21-May-2026

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

**Obvezni obrazac za odgovor distributera**

Potvrđujem da je naša ustanova upoznata s ovom obavijesti **EU FA 26-06 FA-WKS-26-003** for **LIFECODES LifeScreen XP Kit Lot 3016386** i poduzela potrebne radnje.

**Distributer:**

Država:

Ime i prezime:

Radno mjesto:

Adresa:

Kontakt:

Je li potrebno obavijestiti regulatorno tijelo?

Ako je potrebno, treba li navesti naziv tijela i datum obavijesti?

Datum/Potpis:

**Pošaljite e-poštom na [vigilance.eu@werfen.com](mailto:vigilance.eu@werfen.com) ili**

**poštom na adresu:**

**Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
RA/QA  
Robert-Bosch-Strasse 32  
63303 Dreieich  
Njemačka**