

Hitno: Obavijest o sigurnosti proizvoda za korisnike

04. veljače 2026.

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

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

Serijski broj 3014618

Serijski broj 3015287



19. siječnja 2026.



23. rujna 2026.

REF 628927

UDI-DI 10888234400080

Proizvođač: werfen Immucor GTI Diagnostic, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 SAD werfen.com	Ovlašteni predstavnik: werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Njemačka werfen.com
---	---

Cijenjeni korisniče,

Werfen izdaje ovu obavijest o proizvodu kako bi se obradio mogući slučaj pojave rezultata uzoraka koji prikazuju „No Match” (Nema podudaranja) ili „Review Probes” (Provjeriti sonde) kada se analiziraju pomoću verzija baze podataka alela 3.58 i 3.60.

Problem:

Nakon istrage pritužbe utvrdili smo da serije 3014618 i 3015287 kompleta LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit mogu dati rezultate uzoraka s „No Match” ili „Review Probes” kada se analiziraju pomoću verzija baze podataka alela 3.58 i 3.60. Ovaj je problem povezan sa sandom 078 u odnosu na sljedeće alele: DRB5*01:08:01N, DRB5*02:26N, DRB5*01:08:02N i DRB5*01:127N. Rezultat „No Match” ili „Review Probes” uzrokovan je problemom dodjele sonde 078 unutar tablica pogodaka sonde i softverskih podatkovnih datoteka specifičnih za seriju (EXP/EXP2), što utječe na ispravno tumačenje rezultata za ove alele.

Utjecaj na proizvod:

Rizik za pacijenta je nizak jer se rezultati „No Match” ili „Review Probes” ne prijavljuju. Rezultati iz valjanih testova nisu pogođeni te su utvrđeni kao točni.

Radnje koje je poduzeo proizvođač:

Proizvođač je uklonio serijski specifične EXP i EXP2 datoteke baze podataka alela 3.58 i 3.60 za pogođene serije te tablice pogodaka sonde baze podataka alela 3.58 i 3.60 za HLA-DRB3,4,5. Istraga osnovnog uzroka je aktivna i u tijeku. Nakon što se utvrdi osnovni uzrok, softverske datoteke i tablice pogodaka sonde bit će ispravljene i objavljene u Centru za korisnike.

Radnje koje korisnici trebaju poduzeti:

Poduzmite sljedeće radnje:

1. Možete nastaviti koristiti pogođeni komplet primjenjujući kriterije prihvatanja navedene u IFU-u za LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, budući da rezultati „No Match” ili „Review Probes” nisu konačni prijavljivi rezultati tipizacije.
2. Ne postoji zahtjev za povrat bilo kojeg kompleta. Fizički materijal nije bio pogođen.
3. Nakon što se objave ispravljene softverske datoteke, korisnici će uvesti ispravljene datoteke i time zamijeniti prethodnu EXP/EXP2 datoteku. Za prethodno uvezene podatke korisnik može:
 - a. Prebaciti sondu s pozitivne na negativnu kako bi se pokrenulo ponovno tipiziranje uzorka pomoću ispravljene EXP/EXP2 datoteke, ili;
 - b. Ponovno uvesti serije koristeći ispravljene datoteke.
4. Ne postoji zahtjev za ponovnim testiranjem uzoraka koji su zadovoljili kriterije prihvatanja navedene u IFU-u za LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, budući da rezultati „No Match” ili „Review Probes” nisu konačni prijavljivi rezultati tipizacije. Rezultati testa dobiveni uz prolazne kontrole smatraju se valjanima.
5. Potvrdite primitak ove obavijesti ispunjavanjem i vraćanjem obrasca za odgovor putem e-pošte na **vigilance.eu@werfen.com** ili poštom na: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Njemačka, do **20. veljače 2026.**, kako bismo mogli dovršiti našu evidenciju.

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje je ovaj problem mogao uzrokovati. Cijenimo povjerenje koje nam ukazujete u naše proizvode. Ako su vam potrebne dodatne informacije, kontaktirajte svog lokalnog stručnjaka za tehničku prodaju.

S poštovanjem,

Signed by Jimyung Moon
 *Jimyung Moon* | I approve this document
04-Feb-2026 | 10:34:39 AM EST
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BA9CCFEF

04-Feb-2026

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

Obvezni obrazac odgovora korisnika

Potvrđujem da je naša ustanova upoznata s ovom obavijesti **EU FA 26-03 FA-WKS-26-002** za **LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, serije 3014618/3015287** te da smo proveli potrebne radnje.

BROJ KORISNIKA

Ustanova:

Ime:

Pozicija:

Adresa:

Telefon:

Primljena serija:

Količina primljene serije:

Datum/Potpis:

E-poštom na vigilance.eu@werfen.com ili**Poštom na:****Immucor Medizinische Diagnostik GmbH****RA/QA****Robert-Bosch-Strasse 32****63303 Dreieich****Njemačka**

Hitno: Obavijest distributerima o sigurnosti proizvoda

04. veljače 2026.

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

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

Serijski broj 3014618

Serijski broj 3015287



19. siječnja 2026.



23. rujna 2026.

REF 628927

UDI-DI 10888234400080

Proizvođač: werfen Immucor GTI Diagnostic, Inc. 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 SAD werfen.com	Ovlašteni predstavnik: werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Njemačka werfen.com
---	---

Cijenjeni korisniče,

Werfen izdaje ovu obavijest o proizvodu kako bi se obradio mogući slučaj pojave rezultata uzoraka koji prikazuju „No Match” (Nema podudaranja) ili „Review Probes” (Provjeriti sonde) kada se analiziraju pomoću verzija baze podataka alela 3.58 i 3.60.

Problem:

Nakon istrage pritužbe utvrdili smo da serije 3014618 i 3015287 kompleta LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit mogu dati rezultate uzoraka s „No Match” ili „Review Probes” kada se analiziraju pomoću verzija baze podataka alela 3.58 i 3.60. Ovaj je problem povezan sa sondom 078 u odnosu na sljedeće alele: DRB5*01:08:01N, DRB5*02:26N, DRB5*01:08:02N i DRB5*01:127N. Rezultat „No Match” ili „Review Probes” uzrokovan je problemom dodjele sonde 078 unutar tablica pogodaka sondi i softverskih podatkovnih datoteka specifičnih za seriju (EXP/EXP2), što utječe na ispravno tumačenje rezultata za ove alele.

Utjecaj na proizvod:

Rizik za pacijenta je nizak jer se rezultati „No Match” ili „Review Probes” ne prijavljuju. Rezultati iz valjanih testova nisu pogođeni te su utvrđeni kao točni.

Radnje koje je poduzeo proizvođač:

Proizvođač je uklonio serijski specifične EXP i EXP2 datoteke baze podataka alela 3.58 i 3.60 za pogođene serije te tablice pogodaka sondi baze podataka alela 3.58 i 3.60 za HLA-DRB3,4,5. Istraga osnovnog uzroka je aktivna i u tijeku. Nakon što se utvrdi

osnovni uzrok, softverske datoteke i tablice pogodaka sonde bit će ispravljene i objavljene u Centru za korisnike.

Radnje koje distributeri trebaju poduzeti:

Poduzmite sljedeće radnje:

1. Obavijestite korisnike da mogu nastaviti koristiti pogođeni komplet primjenjujući kriterije prihvaćanja navedene u IFU-u za LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, budući da rezultati „No Match” ili „Review Probes” nisu konačni prijavljivi rezultati tipizacije.
2. Ne postoji zahtjev za povrat bilo kojeg kompleta. Fizički materijal nije bio pogođen.
3. Nakon što se objave ispravljene softverske datoteke, korisnici će uvesti ispravljene datoteke i time zamijeniti prethodnu EXP/EXP2 datoteku. Za prethodno uvezene podatke korisnik može:
 - a. Prebaciti sondu s pozitivne na negativnu kako bi se pokrenulo ponovno tipiziranje uzorka pomoću ispravljene EXP/EXP2 datoteke, ili;
 - b. Ponovno uvesti serije koristeći ispravljene datoteke.
4. Važno je podsjetiti korisnike da ne postoji zahtjev za ponovnim testiranjem uzoraka koji su zadovoljili kriterije prihvaćanja navedene u IFU-u za LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, budući da rezultati „No Match” ili „Review Probes” nisu konačni prijavljivi rezultati tipizacije. Rezultati testa dobiveni uz prolazne kontrole smatraju se valjanima.
5. Potvrdite primitak ove obavijesti ispunjavanjem i vraćanjem obrasca za odgovor putem e-pošte na **vigilance.eu@werfen.com** ili poštom na: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Njemačka, do **20. veljače 2026.**, kako bismo mogli dovršiti našu evidenciju.

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje je ovaj problem mogao uzrokovati. Cijenimo povjerenje koje nam ukazujete u naše proizvode. Ako su vam potrebne dodatne informacije, kontaktirajte svog lokalnog stručnjaka za tehničku prodaju.

S poštovanjem,

Signed by Jimyung Moon
 *Jimyung Moon* | I approve this document
04-Feb-2026 | 10:34:43 AM EST
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BAA9CCFEF

04-Feb-2026

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

Obvezni obrazac odgovora distributera

Potvrđujem da je naša ustanova upoznata s ovom obavijesti **EU FA 26-03 FA-WKS-26-002** za **LIFECODES HLA-DRB3,4,5 SSO Typing Kit, serije 3014618/3015287** te da smo proveli potrebne radnje.

Distributer:

Država:

Ime:

Pozicija:

Adresa:

Kontakt:

Je li potrebna obavijest regulatornom tijelu?

Ako da, naziv tijela i datum obavijesti?

Datum/Potpis:

E-poštom na vigilance.eu@werfen.com ili

Poštom na:

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