

Urgent: Veiligheidskennisgeving voor klant

27 mei 2026

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

Product: LIFECODES® LifeScreen XP Kit

Lot 3016386



2026-Sep-15

REF 628220

UDI-DI 10888234500841

<u>Fabrikant:</u> werfen Bedrijfsgevoelige informatie [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted]	<u>Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:</u> werfen Bedrijfsgevoelige informatie [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] Bedrijfsgevoelige informatie [Redacted]	<u>Nationale vertegenwoordiger:</u> werfen Bedrijfsgevoelige informatie [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted] [Redacted]
---	---	---

Beste gewaardeerde klant,

Werfen geeft deze veiligheidswaarschuwing uit met betrekking tot de validiteit van de LIFECODES LifeScreen XP lot 3016386.

Probleem:

Werfen heeft een trend van klachten uit het veld geconstateerd met betrekking tot de validiteit van de LIFECODES LifeScreen XP lot 3016386. Specifiek wijzen waarnemingen erop dat het LXP Negative Control Serum (LXPNC) voor deze lot in sommige gevallen onverwacht positieve resultaten kan opleveren, waardoor tests als ongeldig kunnen worden geclassificeerd volgens de acceptatiecriteria in de gebruiksaanwijzing.

Impact op product:

Het risico voor de patiënt wordt als laag beschouwd, omdat resultaten van tests die niet aan de validiteitscriteria voldoen, niet hoeven te worden gerapporteerd. Het onderzoek heeft aangetoond dat in sommige gevallen geldige LifeScreen XP-tests positieve resultaten kunnen geven die beïnvloed worden door aangepaste ratio-

[Redacted]

Bedrijfsgevoelige informatie

Tel. **Bedrijfsgevoelige informatie**

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Bedrijfsgevoelige informatie

werpen

waarden op of vlak bij de vastgestelde cut-off-waarden van de test. Dit geldt onder meer voor het effect van lage control (CON)-waarden op de resultaten per HLA-bead. Wanneer de aangepaste waarden per bead dicht bij de cut-off-waarde liggen én er sprake is van lage CON-waarden, kan niet worden uitgesloten dat borderline-reactiviteit van beads bijdraagt aan een positieve classificatie van het monster. Omdat de bepaling van antistoffen gebaseerd is op individuele drempelwaarden per bead, kunnen borderline-beadresultaten leiden tot positieve uitslagen van een sample.

Het risico voor de patiënt bij dergelijke borderline-resultaten blijft laag, omdat positieve screeningsresultaten normaal gesproken met aanvullende methoden verder worden onderzocht om de specificiteit van de antistoffen vast te stellen. Volgens de standaardpraktijk in histocompatibiliteits- en immunogenetica-laboratoria kan dit onder meer PRA-tests omvatten en tests die zijn bedoeld om de specificiteit op antigeen-niveau te bepalen. Deze werkwijze helpt om onverwachte positieve screeningsresultaten op te sporen tijdens de vervolganalyse.

Wanneer positieve samples met aanvullende specificiteitstesten verder worden onderzocht, is het niet nodig om de LifeScreen XP-test te herhalen. Indien positieve samples echter niet met aanvullende methoden worden geëvalueerd, kan herhaalde testing overwogen worden voor samples die als positief zijn geclassificeerd met een lage bead-sigitaalsterkte op de Class I HLA-beads (CLI-01 tot CLI-07) en Class II HLA-beads (CLII-01 tot CLII-07).

Door de fabrikant genomen maatregelen:

Het interne onderzoek naar de hoofdoorzaak is actief en loopt nog. Immucor GTI Diagnostics, Inc. is gestopt met de distributie van de getroffen lot. Deze maatregelen zijn bedoeld om verdere distributie te voorkomen terwijl het onderzoek wordt afgerond.

Door de klant te nemen maatregelen:

Neem de volgende maatregelen:

1. U kunt de kits met de betreffende lot blijven gebruiken volgens de acceptatiecriteria zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing voor LIFECODES LifeScreen XP. LXP Negative Control Serum (LXPNC) met negatieve bepalingen worden als geldig beschouwd.
2. Het is niet verplicht om kits te retourneren. Het fysieke materiaal is niet aangetast.
3. Evalueer en monitor uw percentage ongeldige tests. Neem contact op met uw lokale technische vertegenwoordiger als u een verhoogd aantal ongeldige tests waarneemt.

	Beetst gevoelige informatie		

werpen

4. Er is geen algemene verplichting tot het opnieuw testen van monsters die voldoen aan de acceptatiecriteria zoals vermeld in de IFU van de LIFECODES LifeScreen XP Kit. Laboratoria moeten echter het volgende in overweging nemen:
 - a. De bepaling van antistofreactiviteit voor een sample is gebaseerd op de aanwezigheid van ten minste één positieve bead. De reactiviteit van elke individuele bead hangt af van het behalen van het minimumaantal positieve Adjusted Ratios. Sommige monsters kunnen Adjusted Ratios opleveren die dicht bij de cut-off-waarden liggen en op basis van slechts één positieve Adjusted Ratio als positief worden beoordeeld. Daarom moet bij de bepaling van antistofreactiviteit voor een sample getest met de LIFECODES LifeScreen XP-assay rekening worden gehouden met alle bead-resultaten, het vereiste aantal positieve Adjusted Ratios per bead, en of elk van de drie Adjusted Ratios per bead op of nabij de cut-off-waarde ligt.
 - b. In overeenstemming met de gangbare praktijk in histocompatibiliteits- en immunogenetica-laboratoria worden positieve screeningsresultaten doorgaans verder geëvalueerd met aanvullende methoden om de specificiteit van de antistoffen te beoordelen. Dit omvat onder meer PRA-tests en tests die de specificiteit op antigeen-niveau bepalen. Wanneer positieve samples met aanvullende specificiteitstesten verder worden onderzocht, is het niet nodig om de LifeScreen XP-test te herhalen.
 - c. In gevallen waarin positieve samples niet met aanvullende specificiteitsmethoden worden getest, kunnen laboratoria overwegen om samples te hertesten die als positief zijn geclassificeerd met lage bead-signaalsterkte op beads met Class I HLA (CLI-01 tot CLI-07) en Class II HLA (CLII-01 tot CLII-07).
 - d. Zoals beschreven in de IFU, dient de interpretatie van de resultaten — vanwege de complexe aard van HLA-antistofonderzoek — te worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel. Hierbij moet rekening worden gehouden met het volledige bead-patroon, de relevante patiëntgeschiedenis en bekende kruisreactieve groepen bij het toekennen van antistofreactiviteit.
5. U dient de ontvangst van deze melding te bevestigen door het antwoordformulier in te vullen en per e-mail terug te sturen naar **Bedrijfsgevoelige informatie** voor **5 juni 2026**, zodat we onze administratie kunnen bijwerken.

	Bedrijfsgevoelige informatie		



Onze excuses voor het ongemak dat dit probleem mogelijk heeft veroorzaakt. We waarderen het vertrouwen dat u in onze producten stelt. Als u meer informatie nodig heeft, kunt u contact opnemen met uw lokale Technische Verkoopsspecialist.

Hoogachtend,

2026-05-27

Bedrijfsgevoelige informatie

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Bedrijfsgevoelige informatie

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Verplicht antwoordformulier klant

Ik bevestig dat onze faciliteit op de hoogte is van deze kennisgeving **EU FA 26-06 FA-WKS-26-003** voor **LIFECODES LifeScreen XP-Kit, lot 3016386** en dat de te nemen maatregelen zijn uitgevoerd.

KLANTNUMMER

Faciliteit:

Naam:

Functie:

Adres:

Telefoonnummer:

Aantal ontvangen kits:

Datum/handtekening:

E-mail naar: Bedrijfsgevoelige informatie