

24 juni 2026

EU FA 26-07 FA-WKS-26-004

Fabrikant: werfen Bedrijfsgevoelige informatie	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU: werfen Bedrijfsgevoelige informatie	Nationale vertegenwoordiger: werfen Bedrijfsgevoelige informatie
---	--	---

Beste gewaardeerde klant,

Werfen brengt deze veiligheidskennisgeving uit voor de volgende producten:

Productnaam	Productnummer	UDI-nummer	Lotnummer	Houdbaarheidsdatum
LIFECODES LSA Class II Kit	265200	10888234400349	3016677	22-dec-2026
			3016531	22-okt-2026
			3016316	26-aug-2026
			3016099	01-jul-2026

Probleem:

Werfen heeft vastgesteld dat twee beads in de LIFECODES LSA Class II-test een andere DQB1-specificiteit vertonen dan voorheen werd aangenomen:

- Bead 42 / Antigeen ID 242
Deze bead, voorheen geassocieerd met DQB1*02:01, vertoont nu in plaats daarvan DQB1*02:02.
- Bead 44 / Antigeen ID 244
Deze bead, voorheen geassocieerd met DQB1*02:02, vertoont nu in plaats daarvan DQB1*02:01.

Opmerking: DQA1*02:01 is aanwezig op beide beads en wordt daarom niet beïnvloed.

Bedrijfsgevoelige informatie	Bedrijfsgevoelige informatie	Bedrijfsgevoelige informatie	Bedrijfsgevoelige informatie
Bedrijfsgevoelige informatie	Bedrijfsgevoelige informatie	Bedrijfsgevoelige informatie	Bedrijfsgevoelige informatie

Vanwege dit probleem kunnen bepaalde reactiviteitspatronen er anders uitzien dan verwacht:

1. Alleen DQB1*02:01 antilichamen (DQB1*02:02 niet aanwezig)

Eén DQB1*02:01-bead kan positief zijn (1/2 van de relevante beads):

- DQB1*02:01 beads
 - Antigeen ID 242 → Negatief
 - Antigeen ID 243 → Positief

2. Alleen DQB1*02:02 antilichamen (DQB1*02:01 niet aanwezig)

De meeste, maar niet alle, DQB1*02:02-beads kunnen positief zijn (2/3 van de relevante beads):

- DQB1*02:02 beads
 - Antigeen ID 244 → Negatief
 - Antigeen ID 245 → Positief
 - Antigeen ID 246 → Positief

Wanneer zowel DQB1*02:01- als DQB1*02:02-antilichamen aanwezig zijn, zijn alle relevante beads positief en heeft dit geen invloed.

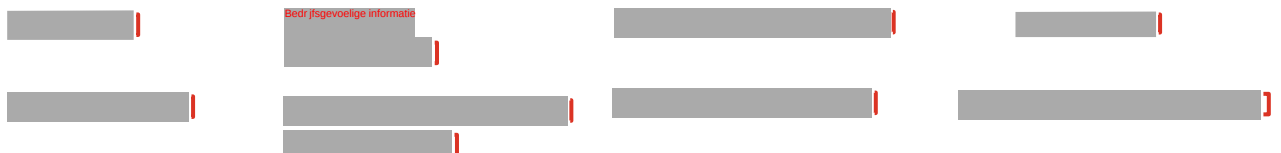
- DQB1*02:01 beads
 - Antigeen ID 242 → Positief
 - Antigeen ID 243 → Positief
- DQB1*02:02 beads
 - Antigeen ID 244 → Positief
 - Antigeen ID 245 → Positief
 - Antigeen ID 246 → Positief

Impact op product:

Het risico voor de patiënt wordt als laag beschouwd. De LIFECODES LSA Class II-test is bedoeld voor kwalitatieve detectie van IgG-antilichamen tegen HLA Klasse II-antigenen. Door de ingebouwde redundantie over meerdere beads m.b.t. de specificiteiten DQB1*02:01 en DQB1*02:02, blijft de test in staat om IgG-antilichamen tegen deze specificiteiten kwalitatief te detecteren.

Vanwege de waargenomen bead-specifieke kenmerken die bij dit issue horen, gelden echter de volgende overwegingen:

- Gedeeltelijke reactiviteit over de relevante beads sluit de aanwezigheid van een DQB1*02-antilichaam niet uit.
- Bij DQB1*02-specificiteiten dient de interpretatie van de resultaten plaats te vinden met inachtneming van:
 - Individuele reactiviteitspatronen op bead-niveau
 - Het algemene reactiviteitsprofiel van de assay
 - HLA-typering van de patiënt
 - Laboratoriumexpertise, in combinatie met passende klinische correlatie



Werfen

Door de fabrikant genomen maatregelen:

Werfen heeft een uitgebreide evaluatie uitgevoerd en bevestigt dat het waargenomen issue beperkt is tot een specifieke antigeenconfiguratie en geen bredere zorg betreft over de productprestaties. De evaluatie heeft verder bevestigd dat de LIFECODES LSA Class II-assays blijven presteren overeenkomstig hun beoogde gebruik voor de kwalitatieve detectie van IgG-antilichamen tegen HLA Class II-antigenen.

Er is een uitgebreide beoordeling uitgevoerd van andere DQ-beads binnen de assay, waarbij geen vergelijkbare bevindingen zijn vastgesteld. Dit ondersteunt de integriteit van de bead-antigeentoewijzingen in de rest van het assaypanel.

Er is een beoordeling uitgevoerd van eplets en aminozuren die DQB1*02:01 onderscheiden van DQB1*02:02. Deze beoordeling identificeerde twee (2) differentiërende eplets (één bevestigd: 135D, en één onbevestigd: 135G), vergeleken met drieëntwintig (23) gedeelde eplets (negen (9) bevestigd, dertien (13) onbevestigd en één (1) geclassificeerd als twijfelachtig). Er is slechts één enkel aminozuur verschil tussen DQB1*02:01 en DQB1*02:02. Deze gegevens ondersteunen dat DQB1*02:01 en DQB1*02:02 vaak samen worden toegekend.

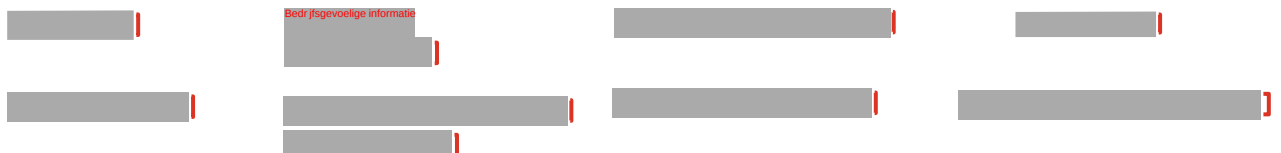
Voor de betrokken series worden de lot-specifieke worksheets en de bijbehorende software lot-specifieke EDS-bestanden bijgewerkt ter ondersteuning van een juiste data-interpretatie op het Werfen Customer Center. (De betrokken EDS-bestanden zijn verwijderd van het Customer Center om 16:00 ET (20:00 UTC) op **maandag 15 juni**. De herziene bestanden zijn geplaatst op het Customer Center om 18:00 ET (22:00 UTC) op **maandag 15 juni**: 301XXXX 301XXXX-C3dSA2v2.eds, 301XXXX 301XXXX-SA2v2.eds, 301XXXX LSA2 LC1689 LSA Class II Worksheet v2, LC1607 301XXXX LSA2 C3d Detection Graph v2). De herziene bestanden zijn gelabeld met v2 aan het einde. Deze klantcommunicatie is uitgebracht om gedetailleerde richtlijnen te geven voor de beoordeling van mogelijk beïnvloede resultaten.

Door de klant te nemen maatregelen:

Neem de volgende maatregelen:

Importeer de herziene EDS-bestanden (verplicht voor toekomstige analyses)

1. Download het herziene EDS-bestand voor de getroffen partij(en).
 - 301XXXX 301XXXX-C3dSA2v2.eds
 - 301XXXX 301XXXX-SA2v2.eds
 - 301XXXX LSA2 LC1689 LSA Class II Worksheet v2
 - LC1607 301XXXX LSA2 C3d Detection Graph v2
2. Importeer het herziene EDS-bestand met correcties voor Antigeen ID's 242 en 244.
3. Gebruik dit EDS-bestand om er zeker van te zijn dat alle toekomstige analyses de gecorrigeerde antigeenmapping gebruiken.



Beoordeling van getroffen reactiviteitspatronen

1. Identificeer monsters met reactiviteit tegen DQB1*02-gerelateerde antigenen, in het bijzonder Antigeen ID's 242 en 244.
2. Geef prioriteit aan de beoordeling van gevallen waarbij differentiatie tussen DQB1*02:01 en DQB1*02:02 van invloed is op de interpretatie.
3. Bevestig of eerder gerapporteerde resultaten mogelijk beïnvloed zijn op basis van de onderstaande patronen.

Antigeen ID	Specificiteit	DQB1*02:01 Waargenomen	DQB1*02:01 Correctie	DQB1*02:02 Waargenomen	DQB1*02:02 Correctie
242	DQB1*02:01	Negatief	Positief	Positief	Negatief
243	DQB1*02:01	Positief	Positief	Negatief	Negatief
244	DQB1*02:02	Positief	Negatief	Negatief	Positief
245	DQB1*02:02	Negatief	Negatief	Positief	Positief
246	DQB1*02:02	Negatief	Negatief	Positief	Positief

(Optioneel) Heranalyse van monsters met bijgewerkt EDS-bestand

Optie A – Opnieuw importeren van data partij (volledige heranalyse)

1. Importeren van het herziene EDS-bestand.
2. Verwijderen van de getroffen partij(en).
3. Opnieuw importeren van originele CSV/partijbestanden.
4. Software opnieuw resultaten laten berekenen met gecorrigeerde antigeenmapping.

Optie B – Heranalyse activeren binnen software (gericht)

1. Importeren van het herziene EDS-bestand.
2. Blader naar specifieke monsters die zijn geïdentificeerd tijdens evaluatie van getroffen reactiviteit.
3. Voer een softwareactie uit (bijv. toggelen/herverwerken) om de statistieken opnieuw te genereren met de nieuwe antigeentoewijzingen.

U dient de ontvangst van deze melding te bevestigen door het antwoordformulier in te vullen en per e-mail terug te sturen naar voor **3 juli 2026**, zodat we onze administratie kunnen bijwerken.

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,

Persoonlijke informatie
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

[Redacted]	Bedrijfsgegevens 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 26-07 FA-WKS-26-004** voor **LIFECODES LSA Class II Kit partijen** en dat de te nemen maatregelen zijn uitgevoerd.

KLANTNUMMER

Faciliteit:

Naam:

Functie:

Adres:

Telefoonnummer:

Aantal ontvangen kits:

3016677:

3016531:

3016316:

3016099:

Datum/handtekening:

E-mail naar: Bedrijfsgevoelige informatie]

]

Bedrijfsgevoelige informatie

]

]

]

]

]

]

]

]