

Vigtigt: Sikkerhedsmeddelelse til kundergruppen

4. februar 2026

EU FA 26-02 FA-WKS-26-001

Produkt: LIFECODES LSA Class I

Lot 3015822



04. april 2026

REF 265100

UDI-DI 10888234400332

Producent:

werfen

Immucor GTI Diagnostic, Inc.
20925 Crossroads Circle
Waukesha, WI 53186
USA
werfen.com

Autoriseret repræsentant:

werfen

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Str. 32
63303, Dreieich
Tyskland
werfen.com

Kære kunde

Werfen udsender denne produktmeddelelse vedrørende en stabilitetsfejl, der blev observeret ved 9-måneders testintervallet.

Problem:

Som følge af en stabilitetsfejl observeret ved 9-måneders testintervallet har vi konstateret, at LIFECODES LSA Class I lot 3015822 muligvis ikke konsekvent opnår en perleoptagelse på 60 perler inden for 90 sekunder for prøver eller kontroller under en kørsel. Tidligere stabilitetsvurderinger opfyldte alle acceptkriterier.

Produktpåvirkning:

Patientrisikoen er lav, da fejl i perletællingen ikke skal indberettes. Resultater fra gyldige assays er ikke påvirket og er blevet vurderet som værende nøjagtige.

Foranstaltninger truffet af producenten:

Producenten har stoppet yderligere distribution af de berørte partier.

Foranstaltninger, som kunden skal træffe:

Træf følgende foranstaltninger:

1. Du kan fortsætte med at bruge det berørte kit i henhold til acceptkriterierne som angivet i brugsanvisningen til LIFECODES LSA Class I. Analyseresultater med perletællinger, der opfylder kriterierne, anses for gyldige.
2. Der er ikke noget krav om at returnere nogle sæt.
3. Bekræft venligst modtagelsen af denne meddelelse ved at udfylde og returnere svarformularen pr. e-mail til **vigilance.eu@werfen.com** eller pr. brev til: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Tyskland, før **20. februar 2026**, så vi kan færdiggøre vores registrering.

Vi beklager de eventuelle gener, som dette problem måtte have forårsaget. Vi sætter stor pris på den tillid, du har til vores produkter. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, kontakt dine lokale tekniske salgsspecialist.

Med venlig hilsen

Signed by Jimyung Moon
 *Jimyung Moon* | I approve this document
04-Feb-2026 | 2:58:41 AM EST
20F3EE3BE6F946718EBE4E5BAA9CCFEF

04-Feb-2026

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

Obligatorisk kundesvarformular

Jeg bekræfter at vores institution er opmærksom på denne meddelelse **EU FA 26-02 FA-WKS-26-001** for **LIFECODES LSA Class I, Lot 3015822** og har truffet de nødvendige foranstaltninger.

KUNDENUMMER

Facilitet:

Navn:

Stilling:

Adresse:

Telefon:

Antal modtaget lot:

Dato/underskrift:

E-mail til vigilance.eu@werfen.com eller via**brev til:****Immucor Medizinische Diagnostik GmbH****RA/QA****Robert-Bosch-Strasse 32****63303 Dreieich****Tyskland**