

Urgente: Aviso de seguridad para el cliente

5 de marzo de 2025

EU FA 25-02 FA-WKS-25-003

Producto: PakPlus®

Fabricante: werfen Immucor GTI Diagnostic, Inc., 20925 Crossroads Circle Waukesha, WI 53186 EE. UU. werfen.com	Representante autorizado: werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Alemania werfen.com	Representante nacional: werfen Plaza de Europa 21-23 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona Spain werfen.com
--	---	--

Estimado cliente:

Werfen publica este aviso de seguridad para los siguientes lotes de PakPlus®:

Nombre del producto	Nombre del producto	UDI-DI	Lote	Fecha de caducidad
PakPlus	PAKPLUS / 303469	10888234500254	3015043	26-06-2025
			3015033	16-04-2025
			3014993	26-06-2025
			3014966	11-05-2025
			3014932	16-04-2025
			3014929	16-04-2025

Detalles de la incidencia:

Como resultado de una investigación para un producto similar de Immucor GTI Diagnostics, Inc. (PF4 IgG), hemos determinado que el Conjugado Anti-IgG Humana/A/M coincidente con el lote que se incluye con los kits PakPlus enumerados anteriormente podría generar valores de Densidad Óptica (DO) media del Suero Control Positivo (PC) inferiores a los criterios de validez de ≥ 1000 . Estos valores medios de DO más bajos darían lugar a un ensayo no válido. Los lotes afectados figuran en la tabla anterior.

Impacto del producto:

El riesgo para los pacientes es bajo, ya que no se informan los resultados de ensayos no válidos. Los resultados de los ensayos válidos no se ven afectados y se ha determinado que son exactos.

Medidas adoptadas por el fabricante:

Immucor GTI Diagnostics, Inc. ha interrumpido la distribución de los kits de PakPlus de los lotes afectados.

Acciones que debe realizar el cliente:

Tome las siguientes medidas:

- 1) Los resultados de ensayos que generen valores de control dentro de los rangos de aceptación son válidos. Puede seguir utilizando los kits de los números de lote afectados utilizando los criterios de aceptación indicados en las instrucciones de uso para los kits de PakPlus..
- 2) Evalúe y controle su índice de ensayos no válidos. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Werfen si observa un aumento del índice de pruebas no válidas.
- 3) Los resultados de los ensayos generados con controles aprobados se consideran válidos. No es necesario volver a analizar las muestras de estas pruebas.
- 4) No se requiere devolver ningún kit.
- 5) Sírvase acusar recibo de esta notificación cumplimentando y devolviendo el formulario de respuesta por correo electrónico a quality-es@werfen.com antes del **21 de marzo de 2025**, para que podamos completar nuestros registros.

Rogamos disculpen las molestias que este problema les haya podido ocasionar. Agradecemos la confianza que deposita en nuestros productos. Si necesita más información, con el representante local de Werfen o con soporte técnico.

Saludos cordiales,

Dr. Jimyung Moon
Lead Regulatory Compliance
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Formulario obligatorio de respuesta del cliente

Confirmando que nuestras instalaciones tienen conocimiento de este aviso **EU FA 25-02 FA-WKS-25-003** para los lotes de **PakPlus** mencionados en el presente documento.

NÚMERO DE CLIENTE:

Centro:

Nombre:

Cargo:

Dirección:

e-mail:

Número de lote afectado:

Fecha/Firma:

Envíese por correo electrónico: a quality-es@werfen.com o