MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-277	PS/MJF/138526

PRODUCTO
Kit LIFECODES LifeScreen XP. Referencia: 628220. UDI-DI: 10888234500841.

FINALIDAD PREVISTA
Detectar anticuerpos IgG contra moléculas HLA de clase I y II en el suero de pacientes sensibilizados a HLA por transfusión, embarazo o trasplante, con el fin de facilitar la compatibilidad entre donante y receptor en transfusiones o trasplantes.

Nº LOTE
3016386

FABRICANTE
Immucor GTI Diagnostics Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Werfen España SAU; Plaza de Europa 21-23. 08908 L´Hospitalet de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 3016386 del kit LIFECODES LifeScreen XP, referencia 628220, debido a la posibilidad de que el suero de control negativo LXP (LXPNC) pueda dar resultados positivos inesperados y de obtener resultados falsos positivos dudosos en muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 4QH1PPYBN11CPPQVW5EC**
Fecha de la firma: 09/06/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89