ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-339	PS/EML/140160

PRODUCTO
Kit LIFECODES LSA Class II. Referencia: 265200. UDI-DI: 10888234400349.

FINALIDAD PREVISTA
Detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a antígenos HLA de Clase II.

Nº LOTE
3016677, 3016531, 3016316, 3016099.

FABRICANTE
Immucor GTI Diagnostic, Inc., Estados Unidos.

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

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con determinados lotes del kit LIFECODES LSA Class II, referencia 265200, debido a que dos microesferas presentan especificidades DQB1 diferentes de las establecidas pudiendo dar lugar a patrones de reactividad incorrectos.

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: J72648WRDDPPW5V5W055**
Fecha de la firma: 13/07/2026
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