ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-505	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
Actualización de las 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.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo de 2026 el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la posibilidad de que el lote 3016386 del kit LIFECODES LifeScreen XP, referencia 628220, pudiera dar resultados positivos inesperados en el suero de control negativo LXP (LXPNC) y resultados falsos positivos dudosos en muestras de pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 09 de junio de 2026, alerta 2026-277.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que tras la investigación se ha concluido que la causa principal de los resultados incorrectos es la materia prima del suero de control negativo LXP. Por tanto, los resultados en muestras de pacientes no se verían afectados por este problema.

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: 6QFBDHJLHHJ8PVGBQ000**
Fecha de la firma: 19/10/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es