

werfen

Urgent: Veiligheidskennisgeving voor klant

21 januari 2026

EU FA 26-01 FA-NOR-26-01

Product: Panocell®-20

Lot 44270 en 44270Z

9-jan-2026

REF 0005020

UDI-DI 10888234001843

<u>Fabrikant:</u> werfen Immucor, Inc. VS werfen.com	<u>Gevolmachtigde:</u> werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Duitsland werfen.com	<u>Nationale vertegenwoordiger:</u> werfen Werfen B.V. Nederland werfen.com
---	---	--

Beste gewaardeerde klant,

Werfen geeft deze productkennisgeving uit met betrekking tot de P1-antigeentyping van donoren H2222 (cel 18) en D2986 (cel 20) die zijn opgenomen in de Panocell-20 partij die hierboven is aangegeven.

Beoogd gebruik:

Panocell-20 is bedoeld voor gebruik bij de identificatie van onverwachte rodebloedcelbloedgroepantilichamen.

Probleem:

Werfen heeft aanvullend onderzoek uitgevoerd op rode bloedcellen van donoren H2222 en D2986 en vastgesteld dat hun antigeenstatus P1-positief is. Beide donoren worden op de meegeleverde masterlijst als P1-antigeen negatief vermeld. Vervolgonderzoek wijst erop dat deze donorcellen een zwakke antigeenpresentatie vertonen en variabel kunnen reageren met verschillende bronnen van Anti-P1.

Impact op resultaten:

Antilichaamidentificatietesten die worden uitgevoerd met donoren H2222 (cel 18) en D2986 (cel 20) kunnen positieve reacties vertonen in aanwezigheid van anti-P1, terwijl de negatieve antigeenstatus die op de masterlijst wordt gegeven, zou aangeven dat een negatief testresultaat verwacht zou worden. De overige donorcellen die deel

Werfen B.V.

Tel.

Werfen N.V./S.A.

Tél.

werpen

uitmaken van deze partij Panocell-20 bieden aanvullende bronnen van P1-antigeen positieve en P1-antigeen negatieve cellen om antilichaamidentificatie mogelijk te maken.

Door klant te nemen maatregelen:

Neem de volgende maatregelen:

1. Evalueer eventuele impact op eerdere testresultaten zoals vereist door uw procedures. Eerdere antilichaamidentificatietesten waarbij gebruik is gemaakt van cellen van donoren H2222 (cel 18) en D2986 (cel 20) kunnen als geldig worden beschouwd, mits
 - de fles(sen) Panocell-20 die bij de test zijn gebruikt niet verkleurd waren, en
 - de kwaliteitscontroles zoals beschreven in het hoofdstuk Kwaliteitscontrole van de gebruiksaanwijzing (IFU)/bijsluiter zijn uitgevoerd en de resultaten aanvaardbaar waren.
2. U dient de ontvangst van deze melding te bevestigen door het antwoordformulier in te vullen en per e-mail terug te sturen naar _____, voor **06 februari 2026**, zodat we onze administratie kunnen bijwerken.


De IFU-voorzorgsmaatregelen vermelden:

Gebruik nooit verontreinigde reagentia.

Antiglobuline-controlecellen mogen niet worden gebruikt als de rode bloedcellen donkerder worden, spontaan klonteren of indien er sprake is van aanzienlijke hemolyse. Lichte hemolyse kan optreden door veroudering; gooi echter weg indien er sprake is van duidelijke hemolyse.

Onze excuses voor het ongemak dat dit probleem mogelijk heeft veroorzaakt. We waarderen het vertrouwen dat u in onze producten stelt. Als u meer informatie nodig heeft, kunt u deze per e-mail aanvragen op _____ of contact opnemen met uw lokale Technische Verkoopsspecialist.

Hoogachtend,

Signed by:


Werfen Benelux



Verplicht antwoordformulier klant

Ik bevestig dat onze faciliteit op de hoogte is van deze kennisgeving **EU FA 26-01 FA-NOR-26-01** voor **Panocell®-20, lot 44270/44270Z** en dat de te nemen maatregelen zijn uitgevoerd.

KLANTNUMMER

Faciliteit:

Naam:

Functie:

Adres:

Telefoonnummer:

Hoeveelheid van ontvangen lot:

Datum/handtekening:

E-mail naar: