werfen

Urgent: Veiligheidskennisgeving voor klant

21 oktober 2026

EU FA 26-10 FA-NOR-26-06

Product: Panocell®-20

Fabrikant:	Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:	Nationale vertegenwoordiger:
werfen **US-MF-000011568** Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30091 VS werfen.com	**werfen** **DE-AR-000007083** Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Duitsland werfen.com	**werfen** Werfen B.V. Brugsteen 6, 4815 PL Breda Nederland werfen.com

Beste gewaardeerde klant,

Werfen geeft deze veiligheidskennisgeving uit voor Panocell-20, partij 37605. Volgens onze gegevens heeft u het onderstaande betrokken product ontvangen.

Productnaam	REF	UDI-DI	Partij	Houdbaarheidsdatum
Panocell®-20	0005020	10888234001843	37605	20 november 2026

Deze kit is verpakt met de onjuiste Master List. Voor cel 6 (donor C7935) stond de donor in de Master List onterecht vermeld als Jk(b+), terwijl de correcte antigeentypering Jk(b-) is. Hoewel er een discrepantie bestond in de Master List, voldeed het Panocell-20 product zelf aan alle specificaties en bevatte het de correct gekarakteriseerde donorcellen.

Een kopie van de juiste Master List "37605A" is bijgevoegd bij deze kennisgeving en is ook beschikbaar bij het Werfen Customer Center op https://customer.immucor.com/

Beoogd gebruik:

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

Probleem:

Panocell-20, artikelnummer 0005020, partij 37605 is verpakt met de onjuiste Master List. Voor cel 6 (donor C7935) stond de donor in de Master List onterecht vermeld als Jk(b+), terwijl de correcte antigeentypering Jk(b-) is.

Impact op resultaten:

Het gevaar dat door dit voorval wordt veroorzaakt, zijn negatieve reacties met monsters die Anti-Jkb bevatten bij de cel (cel 6) die als Jk(b+) is gelabeld. Dit fout-negatieve resultaat kan leiden tot het niet detecteren van een anti-Jkb-antilichaam en kan resulteren in de transfusie van incompatibele bloedproducten, wat mogelijk een transfusiereactie kan veroorzaken.

Te nemen maatregelen door de klant:

Neem de volgende maatregelen:

1. Evalueer eventuele de mogelijke impact op eerdere testresultaten die zijn gegenereerd met partij 37605, waarbij de onjuiste Master List is gebruikt. Een herziene Master List 37605A is voor uw gemak verstrekt. Een extra exemplaar is beschikbaar via ons Customer Center. Voor klanten die de Panel ID-uitsluitingsfunctionaliteit binnen ImmuLINK® gebruiken, zijn geen verdere acties vereist.

2. U dient de ontvangst van deze veiligheidskennisgeving te bevestigen door het verplichte antwoordformulier voor klanten in te vullen en per e-mail terug te sturen naar **qarabnl@werfen.com** voor **3 november 2026**, zodat we onze administratie kunnen bijwerken.

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 tech.support.eu@werfen.com of contact opnemen met uw lokale technische verkoopspecialist.

Hoogachtend,

werfen

Verplicht antwoordformulier klant

Ik bevestig dat onze faciliteit op de hoogte is van deze veiligheidskennisgeving **EU FA 26-10 FA-NOR-26-06** voor **Panocell®-20 partij 37605** en dat de te nemen maatregelen zijn uitgevoerd.
KLANTNUMMER:
Faciliteit:
Naam:
Functie:
Adres:
Telefoonnummer:
Aantal ontvangen getroffen partijen:
Datum/handtekening:

Per e-mail naar: qarabnl@werfen.com