werfen

Nujno: Obvestilo za stranke o varnostnih ukrepih na terenu

19. oktober 2026

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

Izdelek: Panocell®-20

Proizvajalec:	Pooblaščeni predstavnik EU:
werfen **US-MF-000011568** Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30091 ZDA werfen.com	**werfen** **DE-AR-000007083** Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303 Dreieich Nemčija werfen.com

Spoštovana stranka,

družba Werfen to obvestilo o izdelku izdaja za izdelek Panocell-20, serija 37605. Po naših podatkih ste prejeli spodnji zadevni izdelek.

Ime izdelka	REF	UDI-DI	Serija	Rok uporabe
Panocell®-20	0005020	10888234001843	37605	20. NOVEMBER 2026

Ta komplet je bil zapakiran z napačnim glavnim seznamom. Za celico 6 (darovalec C7935) je bil na glavnem seznamu kot darovalec napačno naveden antigen Jk(b+), medtem ko je pravilna tipizacija antigena Jk(b-). Čeprav se je na glavnem seznamu pojavilo neskladje, je bil sam izdelek Panocell-20 skladen z vsemi specifikacijami in je vseboval pravilno označene celice darovalca.

K temu obvestilu je priložena kopija pravilnega glavnega seznama »37605A«, ki pa je na voljo tudi v Centru za pomoč strankam Werfen na spletnem mestu https://customer.immucor.com/.

Predvidena uporaba:

Panocell-20 je predviden za uporabo pri identifikaciji nepričakovanih protiteles na rdečih krvničkah krvnih skupin.

Vodstvo družbe: José Zamora López, Enric Mestres Ferres, HRB Offenbach 32692, ID za DDV DE 113560056, davčna št. 04423610589 OEEO matična št. DE 79382532

Zadeva:

Izdelek Panocell-20, številka dela 0005020, serija 37605, je bil zapakiran z napačnim glavnim seznamom. Za celico 6 (darovalec C7935) je bil na glavnem seznamu kot darovalec napačno naveden antigen Jk(b+), medtem ko je pravilna tipizacija antigena Jk(b-).

Vpliv na rezultate:

Nevarnost, ki je nastala zaradi tega dogodka, so negativne reakcije z vzorci, ki vsebujejo Anti-Jk^b, za celico (celica 6), označeno kot Jk(b+). Ta lažno negativni rezultat bi lahko povzročil, da protitelo anti-Jk^b ni zaznano, kar bi lahko privedlo do transfuzije nezdružljivih krvnih pripravkov, to pa bi lahko povzročilo transfuzijsko reakcijo.

Ukrepi, ki jih mora izvesti stranka:

Ukrepajte, kot je navedeno:

1. Ocenite morebiten vpliv na pretekle rezultate testiranj, ki so nastali s serijo 37605, pri kateri je bil uporabljen napačen glavni seznam. Posredovali smo vam revidiran glavni seznam 37605A, dodatno kopijo pa lahko najdete tudi v našem Centru za pomoč strankam. Strankam, ki v okviru ImmuLINK® uporabljajo funkcijo izključevanja pri identifikaciji s paneli (Panel ID), ni treba storiti ničesar več.

2. Prosimo vas, da prejem tega obvestila za stranke o varnostnih ukrepih na terenu potrdite tako, da izpolnite obvezni obrazec za odgovor strank in ga vrnete po e-pošti na **vigilance.eu@werfen.com** ali po pošti na naslov: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Nemčija, in sicer do **03. novembra 2026**, da lahko dopolnimo naše evidence.

Opravičujemo se za vse nevšečnosti, ki jih je ta problem povzročil. Cenimo vaše zaupanje in zaupanje v naše izdelke. Če potrebujete dodatne informacije, nam pišite na tech.support.eu@werfen.com ali pa stopite v stik z lokalnim strokovnjakom za tehnično prodajo.

Lep pozdrav,



Manager Quality Systems
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

werfen

Obvezni obrazec za odgovor stranke

Potrjujem, da je naša ustanova seznanjena s tem obvestilom za stranke o varnostnih ukrepih na terenu **EU FA 26-10 FA-NOR-26-06** za **Panocell®-20, serija 37605**, in je izvedla potrebne ukrepe.
ŠTEVILKA STRANKE:
Ustanova:
Ime:
Delovno mesto:
Naslov:
Telefon:
Količina prejetih prizadetih serij:
Datum/podpis:

Pošljite po e-pošti na vigilance.eu@werfen.com ali

po pošti na naslov:
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
RA/QA
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Nemčija