

20 lipca 2026

EU FA 26-08 FA-NOR-26-04

Produkt: Panocell®-16

<u>Producent:</u> werfen Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30091 Stany Zjednoczone Ameryki werfen.com	<u>Autoryzowany przedstawiciel w UE:</u> werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Niemcy werfen.com
--	--

Szanowni Państwo!

Firma Werfen wydaje niniejszą notatkę bezpieczeństwa produktu dotyczącą typowania antygeny P1 dawcy B11752, którego użyto w pracach rozwojowych nad następującymi seriami zestawu Panocell®-16:

Nazwa produktu	Nr kat.	Kod UDI-DI	Numer serii	Termin ważności
Panocell-16	0002332	10888234000242	17453	3 lipca 2026 r.
	0002332	10888234000242	17453Z	3 lipca 2026 r.

Przeznaczenie:

Zestaw Panocell-16 jest przeznaczony do stosowania w celu identyfikacji nieoczekiwanych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym określonej grupy.

Problem:

W kolejnych badaniach dawcy B11752 wykazano, że komórki dawcy wykazują słabą ekspresję antygeny P1 i mogą reagować w sposób zróżnicowany z niektórymi, ale nie wszystkimi źródłami przeciwciał anti-P1.

Wpływ na wyniki:

W badaniach identyfikacji przeciwciał z komórkami dawcy B11752 (komórka 11 z serii 17453/17453Z) mogą zostać uzyskane pozytywne reakcje w obecności przeciwciał anti-P1, podczas gdy ujemny antygen z listy głównej sugerowałby, że oczekiwana jest reakcja negatywna. Pozostałe komórki dawcy zawarte w tej serii zestawu Panocell-16 to dodatkowe komórki z obecnym antygenem P1 i bez antygeny P1, pomagające w identyfikacji przeciwciał.

Działania, które powinien wykonać klient:

Prosimy o podjęcie następujących działań:

1. Należy ocenić wpływ tego problemu na wcześniejsze wyniki badań, zgodnie z procedurami. Dla Państwa wygody przekazujemy zweryfikowaną listę główną 17453A, której dodatkową kopię można uzyskać w naszym Centrum Obsługi Klienta. Klienci korzystający z funkcji wykluczania Panel ID w systemie ImmuLINK® nie muszą wykonywać żadnych dalszych działań.

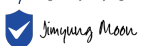
Wyniki wcześniejszych badań identyfikacji przeciwciał z użyciem komórek dawcy B11752 (komórki 11) mogą być uznane za ważne, pod warunkiem, że:

Panocell-16

- Fiolki z zestawem Panocell-16 zastosowane w badaniu nie zmieniły barwy.
 - Przeprowadzono kontrole jakości opisane w części „Kontrola jakości” instrukcji użycia/ulotce dołączonej do opakowania z uzyskaniem akceptowalnych wyników.
2. Prosimy potwierdzić otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa, poprzez wypełnienie i odesłanie formularza odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres **vigilance.eu@werfen.com** lub listownie na adres: Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Niemcy, do **31 lipca 2026 r.**, abyśmy mogli uzupełnić swoją dokumentację.

Przepraszamy za niedogodności, które mógł spowodować ten problem. Doceniamy zaufanie, którym obdarzają Państwo nasze produkty. W przypadku potrzeby uzyskania dodatkowych informacji uprzejmie prosimy o przesłanie pytania pocztą elektroniczną na adres tech.support.eu@werfen.com lub skontaktowanie się z Państwa lokalnym Specjalistą Technicznym ds. Sprzedaży.

Z wyrazami szacunku,

Signed by Jimyung Moon
 I approve this document
20-Jul-2026 | 2:04:09 AM PDT
FOE406A981C1401BAD7B5481C769D893

20-Jul-2026

Dr. Jimyung Moon
Manager Quality Systems
Deputy – Person Responsible for Regulatory Compliance
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH

Obowiązkowy formularz odpowiedzi klienta

Potwierdzam, że nasza placówka przyjęła do wiadomości niniejszą notatkę bezpieczeństwa **EU FA 26-08 FA-NOR-26-04** dotyczącą zestawu **Panocell®-16, seria 17453/17453Z**, i wykonano konieczne działania.

NUMER KLIENTA**Placówka:****Imię i nazwisko:****Stanowisko:****Adres:****Telefon:****Otrzymana liczba serii objętych notatką:****Data/podpis:****E-mail: vigilance.eu@werfen.com lub****Listownie na adres:**

**Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
RA/QA
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich
Niemcy**