

Aviso de seguridad

21 de enero de 2026

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

Producto: Panocell®-20

Lote 44270



09 de enero de 2026

REF 0005020

UDI-DI 10888234001843

<u>Fabricante:</u>	<u>Representante autorizado:</u>	<u>Representante nacional:</u>
werfen Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30091 EE. UU. werfen.com	werfen Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Str. 32 63303, Dreieich Alemania werfen.com	werfen Werfen España S.A.U Plaza de Europa 21-23 08908 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona Spain werfen.com

Estimado cliente:

Werfen emite esta notificación de producto relativa a la tipificación del antígeno P1 de los donantes H2222 (célula 18) y D2986 (célula 20) incluidos en el lote **44270** de Panocell-20 indicado anteriormente.

Uso previsto:

Panocell-20 está destinado a su uso en la identificación de anticuerpos inesperados de grupos sanguíneos eritrocitarios.

Situación:

Werfen ha realizado pruebas adicionales de los glóbulos rojos de los donantes H2222 y D2986 y ha determinado que su estado antigénico es P1 positivo. Ambos donantes figuran como antígeno P1 negativo en la lista maestra suministrada. Pruebas posteriores sugieren que estas células de donante están mostrando una presentación antigénica débil y pueden reaccionar de manera variable con diferentes fuentes de Anti-P1.

Impacto en los resultados:

Las pruebas de identificación de anticuerpos realizadas con los donantes H2222 (célula 18) y D2986 (célula 20) pueden mostrar reacciones positivas en presencia de anti-P1, mientras que el estado antigénico negativo proporcionado en la lista maestra indicaría

que cabría esperar un resultado negativo. Las otras células de donante que componen este lote de Panocell-20 proporcionan fuentes adicionales de células P1 antígeno positivo y P1 antígeno negativo para permitir la identificación de anticuerpos.

Acciones que debe realizar el cliente:

Tome las siguientes medidas:

1. Es importante evaluar cualquier repercusión en los resultados de pruebas anteriores, de acuerdo con sus procedimientos. Los resultados de pruebas anteriores de identificación de anticuerpos utilizando células de los donantes H2222 (célula 18) y D2986 (célula 20) se pueden considerar válidos siempre que:
 - el(los) vial(es) de Panocell-20 utilizados en las pruebas no estuvieran descoloridos, y
 - se hayan realizado los controles de calidad descritos en la sección de «Control de calidad» de las instrucciones de uso (IFU)/prospecto y los resultados hayan sido aceptables.
2. Sírvase acusar recibo de esta notificación cumplimentando y devolviendo el formulario de respuesta por correo electrónico a **quality-es@werfen.com** antes del **04 de febrero de 2026**, para que podamos completar nuestros registros.

Las precauciones de las instrucciones de uso indican:

No utilizar reactivos contaminados.

Las células de control de antiglobulina no deben utilizarse si las células se oscurecen, se aglutinan espontáneamente o si se produce una hemólisis significativa. Puede producirse hemólisis leve a causa del envejecimiento; no obstante, se debe descartar si presenta hemólisis significativa.

Rogamos disculpen las molestias que este problema les haya podido ocasionar. Agradecemos la confianza que deposita en nuestros productos. Si necesita más información, póngase en contacto con nosotros por correo electrónico en la dirección tech.support.eu@werfen.com o póngase en contacto con su especialista técnico comercial local.

Saludos cordiales,

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

Formulario obligatorio de respuesta del cliente

Declaro que nuestras instalaciones tienen conocimiento de este aviso **EU FA 26-01 FA-NOR-26-01** para **Panocell®-20, Lote 44270** y que se han tomado las medidas oportunas.

CLIENTE

Centro:

Nombre:

Cargo:

Dirección:

Teléfono:

Cantidad recibida del lote:

Fecha/Firma:

Completar y enviar por correo electrónico a: quality-es@werfen.com