


VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Stamcellereagenser 50 tests

REF	LOT	
IM3630	200326	14-DEC-2021
	200327	14-DEC-2021
	200328	16-FEB-2022
	200329	16-FEB-2022
	200330	17-MAJ-2022
	200332	17-MAJ-2022

Til kunder hos Beckman Coulter!

Beckman Coulter er i gang med at iværksætte en sikkerhedsrelateret korrigerende handling af ovenfor anførte produkter. Dette brev indeholder vigtige oplysninger, som kræver omgående behandling.

PROBLEM:	Beckman Coulter har fundet ud af, at for nogle af de anførte prøvetyper er den anbefalede opbevaringstemperatur for prøven og stabiliteten af den klargjorte prøve angivet forkert i brugsanvisningen til stamcellereagenser (PN B60229 rev. AH) og systemguiden til stemCXP (PN 627260 rev. BC), hvilket kan føre til forkerte resultater.
INDVIRKNING:	<p>I værste fald kan forkert opbevaring af prøverne medføre nedbrydning af CD34+-celler, hvilket vil kunne resultere i følgende situationer for de forskellige prøvetyper:</p> <p>Opsamlet afereseprodukt og knoglemarvsaspirater: Falsk lavt antal levedygtige CD34+-celler i det opsamlede produkt. Lægen kan blive forledt til at tro, at udbyttet af levedygtige CD34+-celler i det opsamlede produkt er lavere, end det er.</p> <p>Lægen kan afgøre, at udbyttet af levedygtige CD34+-celler i afereseproduktet og knoglemarvsaspiratet er lavere end det påkrævede niveau, hvorved der kan være behov for en ekstra eller unødvendig opsamling af stamceller hos patient/donor for at opnå en slutdosis på 2-5 x 10⁶/kg.</p> <p>Mobiliserede fuldblodsprøver: I værste fald kan de levedygtige CD34+-celler, som optælles i den mobiliserede, perifere blodprøve, undervurdere det antal levedygtige CD34+-celler, der er i en frisk eller korrekt opbevaret prøve, pga. opbevaring gennem længere tid. Lægen kan blive forledt til at tro, at antallet af CD34+-celler/µl er lavere end det rent faktisk er, hvorved det korte tidsrum forsinkes</p>

	<p>eller mangler, hvor der er mulighed for den opsamling af stamceller fra perifert blod, der er nødvendigt for at gå videre til kemoterapi til behandling af cancer, der kræver stamcelleinjektion og rekonstituering af knoglemarv. Der kan være behov for en anden mobiliseret prøve af perifert blod til vurdering af CD34+. Ved stamcellemobilisering udsætter det patienten (ved autolog transplantation) og den sunde donorkandidat (allogen transplantation) for unødige risici som følge af gentagen cytokinimpuls (hvilket indebærer risiko for en sprængt milt) og alle risici forbundet med afereseindsamling af høj blodvolumen.</p> <p>Bemærk: Ingen påvirkning af blodprøver fra navlestrengen, da der ikke var ændring af anprisningerne. Ingen klinisk indvirkning på grund af forandringer i anprisninger af normale fuldblodsprøver, da disse prøver kun anvendes til en baseline definition.</p>																											
<p>HANDLING:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ved anvendelse af stemreagenser skal opbevaringsbetingelserne i nedenstående oversigt (kolonnen "Reviderede opbevaringsbetingelser") overholdes for hver prøvetype. <table border="1" data-bbox="440 810 1414 1549"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Prøve</th> <th colspan="2">Nuværende opbevaringsbetingelser iht. brugsanvisningen</th> <th colspan="2">Reviderede opbevaringsbetingelser</th> </tr> <tr> <th>Prøvens stabilitet</th> <th>Stabilitet af klargjort prøve</th> <th>Prøvens stabilitet</th> <th>Stabilitet af klargjort prøve</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Fuldblod</td> <td rowspan="4">24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)</td> <td rowspan="4">1 time, opbevaret på is</td> <td>20 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)</td> <td rowspan="2">45 minutter, opbevaret på is</td> </tr> <tr> <td>Mobiliseret fuldblod</td> <td rowspan="2">24 timer ved 2-8 °C</td> </tr> <tr> <td>Aferese</td> <td rowspan="2">24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)</td> <td rowspan="2">1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)</td> </tr> <tr> <td>Knoglemarv</td> <td>24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)</td> <td>1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)</td> </tr> <tr> <td>Blod fra navlestreng</td> <td>24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)</td> <td>1 time, opbevaret på is</td> <td>24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C) (Ingen forandringer)</td> <td>1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Tal med laboratoriets ledende læge for at beslutte, om der er behov for at gå tilbage og gennemgå tidligere testresultater. 	Prøve	Nuværende opbevaringsbetingelser iht. brugsanvisningen		Reviderede opbevaringsbetingelser		Prøvens stabilitet	Stabilitet af klargjort prøve	Prøvens stabilitet	Stabilitet af klargjort prøve	Fuldblod	24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	1 time, opbevaret på is	20 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	45 minutter , opbevaret på is	Mobiliseret fuldblod	24 timer ved 2-8 °C	Aferese	24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)	Knoglemarv	24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)	Blod fra navlestreng	24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	1 time, opbevaret på is	24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C) (Ingen forandringer)	1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)
Prøve	Nuværende opbevaringsbetingelser iht. brugsanvisningen		Reviderede opbevaringsbetingelser																									
	Prøvens stabilitet	Stabilitet af klargjort prøve	Prøvens stabilitet	Stabilitet af klargjort prøve																								
Fuldblod	24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	1 time, opbevaret på is	20 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	45 minutter , opbevaret på is																								
Mobiliseret fuldblod			24 timer ved 2-8 °C																									
Aferese				24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)																							
Knoglemarv			24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)			1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)																						
Blod fra navlestreng	24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C)	1 time, opbevaret på is	24 timer ved stuetemperatur (18-25 °C) (Ingen forandringer)	1 time, opbevaret på is (Ingen forandringer)																								
<p>LØSNING:</p>	<p>Beckman Coulter opdaterer brugsanvisningen for stamcellereagenser (PN B60229) og systemguiden til StemXP (PN 627260), så de afspejler de reviderede opbevaringsbetingelser.</p>																											

Den pågældende myndighed er underrettet om denne korrigerende handling.

Sørg for at videreformidle disse oplysninger til laboratoriepersonalet, og opbevar denne meddelelse som en del af laboratoriets kvalitetssikringsdokumentation. Hvis du har videresendt et eller flere af de berørte produkter, som er anført ovenfor, til andre laboratorier, bedes du sende en kopi af dette brev til dem.

Udfyld og returner venligst det vedlagte svarskema inden 10 dage, så vi er sikre på, at du har modtaget denne vigtige meddelelse.

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende meddelelsen, bedes du kontakte vores kundekontaktcenter

- Via vores website: <http://www.beckman.com>

Vi beklager den ulejlighed, dette har forårsaget for laboratoriet.

Med venlig hilsen

Nancy Nadler
Vice President, Quality and Regulatory Affairs

Vedhæftet: Svarkema

Beckman Coulter, det stiliserede logo og Beckman Coulter-produkter og servicenavne nævnt heri er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Beckman Coulter, Inc. i USA og andre lande.