

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO

Reagenti za komplet za matične celice, 50 testov

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

Spoštovani uporabnik izdelka Beckman Coulter,

Beckman Coulter izdaja nujen varnostni ukrep za zgoraj naveden proizvod. To obvestilo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo takojšnjo pozornost.

TEŽAVA:	Družba Beckman Coulter je ugotovila, da sta v navodilih za uporabo reagentov za komplet za matične celice (kat. št. B60229 rev. AH) in vodniku sistema stemCXP (kat. št. 627260 rev. BC), napačno navedena priporočena temperatura za shranjevanje vzorcev in stabilnost pripravljenih vzorcev, kar lahko povzroči napačne rezultate.
UČINEK:	<p>V najslabšem možnem primeru lahko neustrezno shranjevanje vzorcev povzroči degradacijo celic CD34 +, kar lahko privede do naslednjih scenarijev za različne vrste vzorcev:</p> <p><u>Pridobljeni aferezni produkt in aspirati kostnega mozga:</u> Lažno majhno število viabilnih celic CD34 + v pridobljenem produktu. Zdravnik napačno sklepa, da je vsota viabilnih celic CD34 + v pridobljenem produktu manjša od realne.</p> <p>Zdravnik lahko sklepa, da je vsota viabilnih celic CD34+ v aferezni produktu in aspiratu kostnega mozga manjša, kot je zahtevana raven, zato bo pri bolniku/darovalcu potreben dodaten ali nepotreben odvzem matičnih celic, da se doseže končni odmerek 2–5 x 10⁶/kg.</p> <p><u>Vzorci mobilizirane polne krvi:</u> V najslabšem možnem primeru se lahko z rezultatom za viabilne celice CD34+ v mobilizirani periferni krvi, ki se pridobi pri pogojih podaljšanega shranjevanja, podceni število viabilnih celic CD34+, prisotnih v svežem ali pravilno shranjenem vzorcu. Zdravnik lahko napačno sklepa, da je število celic CD34+/ul manjše, kot je dejansko število, kar privede do prepoznega ali spuščenega pridobivanja matičnih celic iz periferne krvi, ki je potrebno za</p>

	<p>nadaljevanje kemoterapije proti raku, ki zahteva infundiranje matičnih celic in rekonstitucijo krvnega mozga. Morda bo za oceno CD34 + potreben dodatni vzorec mobilizirane periferne krvi. Pri mobilizaciji matičnih celic to bolnika (za avtologno transplantacijo) in zdravega ustrežajočega darovalca (alogenska transplantacija) izpostavi nepotrebemu tveganju ponovnega pulziranja s citokini (ki vključuje tveganja rupture vranice) in vsem tveganjem pri afereznem pridobivanju velike prostornine krvi.</p> <p>Opomba: Ni vpliva na krvne vzorce iz popkavnice, saj ni bilo spremembe v pritožbah. Glede na spremembe v pritožbah ni kliničnega vpliva na normalne vzorce polne krvi, saj so se ti vzorci uporabljali samo za izhodiščno opredeljevanje.</p>																												
UKREP:	<ul style="list-style-type: none"> Pri uporabi reagentov za komplet za matične celice upoštevajte pogoje shranjevanja, navedene za vsako vrsto vzorca v stolpcu »Spremenjeni pogoji shranjevanja« v spodnji preglednici . <table border="1" data-bbox="440 743 1414 1451"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Vzorec</th> <th colspan="2">Trenutni pogoji shranjevanja v navodilih za uporabo</th> <th colspan="2">Spremenjeni pogoji shranjevanja</th> </tr> <tr> <th>Stabilnost vzorcev</th> <th>Stabilnost pripravljenih vzorcev</th> <th>Stabilnost vzorcev</th> <th>Stabilnost pripravljenih vzorcev</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Polna kri</td> <td rowspan="3">24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)</td> <td rowspan="3">1 ura, shranjeno na ledu</td> <td>20 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)</td> <td>45 minut, shranjeno na ledu</td> </tr> <tr> <td>Mobilizirana polna kri</td> <td rowspan="2">24 ur pri 2–8 °C</td> <td rowspan="2">1 ura, shranjeno na ledu (brez spremembe)</td> </tr> <tr> <td>Afereza</td> </tr> <tr> <td>Kostni mozeg</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kri iz popkavnice</td> <td>24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)</td> <td>1 ura, shranjeno na ledu</td> <td>24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C) (brez spremembe)</td> <td>1 ura, shranjeno na ledu (brez spremembe)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Pri določanju, ali je potreben retrospektivni pregled rezultatov testa, se posvetujte s strokovnim direktorjem laboratorija. 	Vzorec	Trenutni pogoji shranjevanja v navodilih za uporabo		Spremenjeni pogoji shranjevanja		Stabilnost vzorcev	Stabilnost pripravljenih vzorcev	Stabilnost vzorcev	Stabilnost pripravljenih vzorcev	Polna kri	24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)	1 ura, shranjeno na ledu	20 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)	45 minut , shranjeno na ledu	Mobilizirana polna kri	24 ur pri 2–8 °C	1 ura, shranjeno na ledu (brez spremembe)	Afereza	Kostni mozeg					Kri iz popkavnice	24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)	1 ura, shranjeno na ledu	24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C) (brez spremembe)	1 ura, shranjeno na ledu (brez spremembe)
Vzorec	Trenutni pogoji shranjevanja v navodilih za uporabo		Spremenjeni pogoji shranjevanja																										
	Stabilnost vzorcev	Stabilnost pripravljenih vzorcev	Stabilnost vzorcev	Stabilnost pripravljenih vzorcev																									
Polna kri	24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)	1 ura, shranjeno na ledu	20 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)	45 minut , shranjeno na ledu																									
Mobilizirana polna kri			24 ur pri 2–8 °C	1 ura, shranjeno na ledu (brez spremembe)																									
Afereza																													
Kostni mozeg																													
Kri iz popkavnice	24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C)	1 ura, shranjeno na ledu	24 ur pri sobni temperaturi (18–25 °C) (brez spremembe)	1 ura, shranjeno na ledu (brez spremembe)																									
REŠITEV:	<p>Družba Beckman Coulter bo posodobila navodila za uporabo reagentov z komplet za matične celice (kat. št. B60229) in vodnik sistema stemCXP (kat. št. 627260), tako da bodo vsebovali spremenjene pogoje shranjevanja.</p>																												

Pristojni državni organ je bil obveščen o tem nujnem varnostnem popravilnem ukrepu.

Prosimo, posredujte informacije svojemu laboratorijskemu osebju in obvestilo shranite med svojo dokumentacijo kontrole kakovosti laboratorija. V kolikor ste zgoraj navedene izdelke pošiljali v druge laboratorije, vas prosimo, da jim posredujete kopijo obvestila.

Prosimo, da izpolnite in vrnete priloženo potrdilo v 10 dneh, da bomo prepričani, da ste to pomembno informacijo prejeli.

Če imate vprašanja glede prejetega obvestila, vas prosimo, da se obrnete na naš center za podporo strankam.

- prek našega spletnega mesta: info@hermes-analitica.si a

Za vse težave, ki smo vam jih morebiti povzročili, se iskreno opravičujemo.

S spoštovanjem,



Priloga: Potrdilo o prejemu informacije

Beckman Coulter, stilizirani logotip ter imena izdelkov in storitev družbe Beckman Coulter, ki so navedeni v tem dokumentu, so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Beckman Coulter, Inc. v ZDA in drugih državah.