

STEIDZAMS PAZIŅOJUMS DROŠĪBAS JOMĀ

Stem – Kit Reagents 50 testi

ATSAUCES NR.	LOT	Ī
IM3630	200326	14-DEC-2021
	200327	14-DEC-2021
	200328	16-FEB-2022
	200329	16-FEB-2022
	200330	17-MAY-2022
	200332	17-MAY-2022

Uzmanību, Beckman Coulter klienti!

Uzņēmums Beckman Coulter attiecībā uz iepriekš minēto produktu uzsāk korektīvu darbību drošības jomā. Šajā vēstulē izklāstīta svarīga informācija, kurai lūdzam Jūs nekavējoties pievērst uzmanību.

PROBLĒMA	<p>Uzņēmums Beckman Coulter ir atklājis, ka ieteiktā paraugu glabāšanas temperatūra un sagatavoto paraugu stabilitāte dažiem paraugu veidiem Stem-Kit Reagents komplekta lietošanas instrukcijā (PN B60229 Rev. AH) un stemCXP sistēmas rokasgrāmatā (PN 627260 Rev. BC) ir kļūdaini norādītas, un tas var būt iemesls kļūdainiem rezultātiem.</p>
IETEKME	<p>Sliktākajā gadījumā nepiemērota paraugu glabāšana var izraisīt CD34+ šūnu degradāciju, kas var izraisīt tālāk norādītos scenārijus dažādiem paraugu tipiem.</p> <p><u>Savāktais aferēzes produkts un kaulu smadzeņu aspirāti</u> Nepatiesi zems dzīvotspējīgo CD34+ šūnu skaits savāktajā produktā. Ārsts var maldīgi izspriest, ka dzīvotspējīgo CD34+ šūnu daudzums savāktajā produktā ir zemāks, nekā tas patiesībā ir.</p> <p>Ārsts var noteikt, ka dzīvotspējīgo CD34+ šūnu daudzums aferēzes produktā un kaulu smadzeņu aspirātā ir zemāks par nepieciešamo līmeni, tādējādi pacientam/donoram var būt nepieciešama papildu vai nevajadzīga cilmes šūnu savākšana, lai sasniegtu galīgo devu 2–5 x 10⁶/kg.</p> <p><u>Mobilizētu pilnasinu paraugi</u> Sliktākajā gadījumā, ņemot vērā paplašinātos glabāšanas apstākļus, mobilizēto perifēro asiņu paraugos uzskaitītās dzīvotspējīgās CD34+ šūnas var tikt par zemu novērtētas attiecībā pret dzīvotspējīgo CD34+ šūnu skaitu, kas atrodas svaigā vai pareizi glabātā paraugā. Ārsts var kļūdaini uzskatīt, ka CD34+ šūnu skaits kubikmilimetrā ir mazāks nekā patiesībā, tādējādi</p>

	<p>aizkavējot vai neizmantojot niecīgo iespēju savākt perifēro asiņu cilmes šūnas, kas nepieciešamas vēža ķīmijterapijas uzsākšanai, kurai nepieciešama cilmes šūnu infūzija un kaulu smadzeņu rekonstitūcija. Var būt nepieciešams vēl viens mobilizētu perifēro asiņu paraugs CD34+ novērtēšanai. Cilmes šūnu mobilizēšanas gadījumā — pacienta (autologai transplantācijai) un veselīga saskaņota donora (alogēnas transplantācijas) pakļaušana nevajadzīgiem atkārtota citokīna impulsa riskiem (kas ietver liesas plīsuma risku), kā arī visiem liela asins tilpuma aferēzes savākšanas riskiem.</p> <p>Piezīme. Tas neietekmē nabassaites asiņu paraugus, jo nosacījumos izmaiņas nav notikušas. Nav klīniskas ietekmes, jo nosacījumi mainās attiecībā uz normāliem pilnasiņu paraugiem, un šie paraugi tiek izmantoti tikai bāzes līnijas definēšanai.</p>																								
RĪCĪBA	<ul style="list-style-type: none"> Izmantojot Stem-Kit Reagents komplektu, nodrošiniet tālākajā tabulā "Pārskatītie glabāšanas apstākļi" katra parauga veida ailē norādītos glabāšanas nosacījumus. <table border="1" data-bbox="427 882 1372 1576"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Paraugš</th> <th colspan="2">Pašreiz Lietošanas instrukcijā norādītie glabāšanas apstākļi</th> <th colspan="2">Pārskatītie glabāšanas apstākļi</th> </tr> <tr> <th>Parauga stabilitāte</th> <th>Sagatavotā parauga stabilitāte</th> <th>Parauga stabilitāte</th> <th>Sagatavotā parauga stabilitāte</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pilnasis</td> <td rowspan="4">24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)</td> <td rowspan="4">1 stunda, glabājot uz ledus</td> <td>20 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)</td> <td>45 minūtes, glabājot uz ledus</td> </tr> <tr> <td>Mobilizētas pilnasis</td> <td rowspan="2">24 stundas 2–8 °C temperatūrā</td> <td rowspan="2">1 stunda, glabājot uz ledus (Bez izmaiņām)</td> </tr> <tr> <td>Aferēze</td> </tr> <tr> <td>Kaulu smadzenes</td> </tr> <tr> <td>Nabassaites asinis</td> <td>24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)</td> <td>1 stunda, glabājot uz ledus</td> <td>24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C) (Bez izmaiņām)</td> <td>1 stunda, glabājot uz ledus (Bez izmaiņām)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Konsultējieties ar savas laboratorijas medicīnisko vadītāju, lai noteiktu, vai ir nepieciešams veikt pārbaudes rezultātu retrospektīvu pārskatīšanu. 	Paraugš	Pašreiz Lietošanas instrukcijā norādītie glabāšanas apstākļi		Pārskatītie glabāšanas apstākļi		Parauga stabilitāte	Sagatavotā parauga stabilitāte	Parauga stabilitāte	Sagatavotā parauga stabilitāte	Pilnasis	24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)	1 stunda, glabājot uz ledus	20 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)	45 minūtes , glabājot uz ledus	Mobilizētas pilnasis	24 stundas 2–8 °C temperatūrā	1 stunda, glabājot uz ledus (Bez izmaiņām)	Aferēze	Kaulu smadzenes	Nabassaites asinis	24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)	1 stunda, glabājot uz ledus	24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C) (Bez izmaiņām)	1 stunda, glabājot uz ledus (Bez izmaiņām)
Paraugš	Pašreiz Lietošanas instrukcijā norādītie glabāšanas apstākļi		Pārskatītie glabāšanas apstākļi																						
	Parauga stabilitāte	Sagatavotā parauga stabilitāte	Parauga stabilitāte	Sagatavotā parauga stabilitāte																					
Pilnasis	24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)	1 stunda, glabājot uz ledus	20 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)	45 minūtes , glabājot uz ledus																					
Mobilizētas pilnasis			24 stundas 2–8 °C temperatūrā	1 stunda, glabājot uz ledus (Bez izmaiņām)																					
Aferēze																									
Kaulu smadzenes																									
Nabassaites asinis	24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C)	1 stunda, glabājot uz ledus	24 stundas istabas temperatūrā (18–25 °C) (Bez izmaiņām)	1 stunda, glabājot uz ledus (Bez izmaiņām)																					
LĒMUMS	<p>Uzņēmums Beckman Coulter atjauninās Stem-Kit Reagents komplektu lietošanas instrukcijas (PN B60229) un stemCXP sistēmas rokasgrāmatu (PN 627260), lai norādītu pārskatītos glabāšanas apstākļus.</p>																								



Valsts kompetentā iestāde ir informēta par šo korektīvo darbību drošības jomā.

Lūdzu, nododiet šo informāciju laboratorijas personālam, kā arī saglabājiēt šo paziņojumu kā daļu no Jūsu laboratorijas Kvalitātes sistēmas dokumentācijas. Gadījumā, ja kādu no iepriekš minētajiem produktiem esat pārsūtījuši uz citu laboratoriju, lūdzu, nosūtiet arī tai šīs vēstules kopiju.

Lūdzu, 10 dienu laikā aizpildiet un nosūtiet atpakaļ vēstulei pievienoto atbildes veidlapu, lai mēs būtu droši, ka esat saņēmuši šo svarīgo paziņojumu.

Neskaidrību un jautājumu gadījumā, lūdzu, sazinieties ar klientu atbalsta dienestu

- vietnē <http://www.beckman.com>

Mēs atvainojamies par Jūsu laboratorijai sagādātajām neērtībām!

Ar cieņu

Nensija Nedlere (Nancy Nadler)
Kvalitātes kontroles un reglamentējošo lietu nodaļas viceprezidente

Pielikums: atbildes veidlapa

Beckman Coulter, stilizētais logotips un šeit minēto Beckman Coulter produktu un pakalpojumu nosaukumi ir Beckman Coulter, Inc. preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un citās valstīs.