


**DRINGEND FIELD SAFETY NOTICE**

Stem – Kit reagentia 50 tests

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

Geachte Beckman Coulter relatie,

Beckman Coulter initieert een field safety corrective action van bovenstaand. Deze brief bevat dan ook belangrijke informatie die uw onmiddellijke aandacht vereist.

<b>VASTSTELLING:</b>	Beckman Coulter heeft ontdekt dat de aanbevolen bewaartemperatuur van het specimen en de stabiliteit van het bereide sample voor bepaalde typen specimen verkeerd zijn vermeld in de gebruiksaanwijzing van de Stem-Kit reagentia (PN B60229 Rev. AH) en de systeemhandleiding van de StemCXP (PN 627260 Rev. BC), wat tot foutieve resultaten kan leiden.
<b>GEVOLG:</b>	<p>In het slechtste geval kan het onjuist opslaan van samples leiden tot degradatie van CD34+-cellen, wat voor de verschillende soorten samples tot de volgende situaties kan leiden:</p> <p><b><u>Verzamelde afereseproducten en beenmergaspiraten:</u></b> Een foutief laag aantal levensvatbare CD34+-cellen in het verzamelde product. De arts kan ten onrechte denken dat de opbrengst aan levensvatbare CD34+-cellen in het verzamelde product lager is dan daadwerkelijk het geval is.</p> <p>De arts stelt mogelijk vast dat de opbrengst aan levensvatbare CD34+-cellen in het afereseproduct en het beenmergaspiraatslager lager is dan het vereiste niveau, waardoor de patiënt/donor mogelijk een extra of onnodige stamcelafname moet ondergaan om een uiteindelijke dosis van <math>2-5 \times 10^6/\text{kg}</math> te verkrijgen.</p> <p><b><u>Samples van gemobiliseerde volbloed:</u></b> In het slechtste geval kan het aantal levensvatbare CD34+-cellen dat in het sample van gemobiliseerd perifeer bloed is geteld, als gevolg van de langdurige opslagomstandigheden, minder zijn dan het aantal</p>

	<p>levensvatbare CD34+-cellen in een vers of correct opgeslagen specimen. De arts kan ten onrechte denken dat het aantal CD34+-cellen/uL lager is dan in werkelijkheid het geval is, waardoor de mogelijkheid om stamcellen uit het perifere bloed te verzamelen (wat noodzakelijk is om over te gaan tot kankerchemotherapie waarvoor stamcelinfusie en reconstitutie van beenmerg nodig zijn) wordt vertraagd of gemist. Mogelijk moet nog een sample van gemobiliseerd perifeer bloed voor de bepaling van CD34+ worden afgenomen. Voor stamcelmobilisatie, waarbij de patiënt (voor autologe transplantatie) en de gezonde donor (allogene transplantatie) onnodig risico lopen op een herhaalde cytokinepuls (inclusief risico op een miltruptuur) en alle risico's van afereseverzameling met hoog bloedvolume.</p> <p><b>Opmerking:</b> Dit heeft geen gevolgen voor samples van navelstrengbloed, aangezien er geen sprake was van veranderingen in de claims. Geen klinische gevolgen als gevolg van een verandering in claims voor normale volbloedsamples, aangezien deze samples uitsluitend worden gebruikt voor het bepalen van de baseline.</p>																																				
<b>ACTIE:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik tijdens het gebruik van Stem-Kit reagentia de opslagcondities zoals vermeld in de tabel hieronder in de kolom "Herziene opslagcondities" voor elk type sample.</li> </ul>																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="459 951 641 1003" rowspan="2">Sample</th> <th colspan="2" data-bbox="646 951 1023 1003">Huidige opslagcondities in gebruiksaanwijzing</th> <th colspan="2" data-bbox="1027 951 1412 1003">Herziene opslagcondities</th> </tr> <tr> <th data-bbox="646 1010 847 1098">Samplestabiliteit</th> <th data-bbox="852 1010 1023 1098">Stabiliteit geprepareerd sample</th> <th data-bbox="1027 1010 1242 1098">Samplestabiliteit</th> <th data-bbox="1247 1010 1412 1098">Stabiliteit geprepareerd sample</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="459 1104 641 1136">Volbloed</td> <td data-bbox="646 1104 1023 1360" rowspan="4">24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)</td> <td data-bbox="852 1104 1023 1360" rowspan="4">1 uur, opgeslagen in ijs</td> <td data-bbox="1027 1104 1242 1203">20 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)</td> <td data-bbox="1247 1104 1412 1203">45 minuten, opgeslagen in ijs</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1142 641 1203">Gemobiliseerd volbloed</td> <td data-bbox="1027 1209 1242 1360">24 uur bij <b>2-8°C</b></td> <td data-bbox="1247 1209 1412 1360">1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1209 641 1241">Aterese</td> <td data-bbox="1027 1247 1242 1278"><b>2-8°C</b></td> <td data-bbox="1247 1247 1412 1360">1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1247 641 1360">Beenmerg</td> <td data-bbox="1027 1278 1242 1360"></td> <td data-bbox="1247 1278 1412 1360"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="459 1367 641 1549">Navelstrengbloed</td> <td data-bbox="646 1367 1023 1549">24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)</td> <td data-bbox="852 1367 1023 1549">1 uur, opgeslagen in ijs</td> <td data-bbox="1027 1367 1242 1549">24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C) (Geen verandering)</td> <td data-bbox="1247 1367 1412 1549">1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="191 1556 451 1696"></td> <td colspan="4" data-bbox="459 1556 1412 1696"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Raadpleeg de medisch directeur van uw laboratorium om te bepalen of een retrospectief onderzoek van de testresultaten noodzakelijk is.</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>				Sample	Huidige opslagcondities in gebruiksaanwijzing		Herziene opslagcondities		Samplestabiliteit	Stabiliteit geprepareerd sample	Samplestabiliteit	Stabiliteit geprepareerd sample	Volbloed	24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)	1 uur, opgeslagen in ijs	20 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)	45 minuten, opgeslagen in ijs	Gemobiliseerd volbloed	24 uur bij <b>2-8°C</b>	1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)	Aterese	<b>2-8°C</b>	1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)	Beenmerg			Navelstrengbloed	24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)	1 uur, opgeslagen in ijs	24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C) (Geen verandering)	1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raadpleeg de medisch directeur van uw laboratorium om te bepalen of een retrospectief onderzoek van de testresultaten noodzakelijk is.</li> </ul>			
Sample	Huidige opslagcondities in gebruiksaanwijzing		Herziene opslagcondities																																		
	Samplestabiliteit	Stabiliteit geprepareerd sample	Samplestabiliteit	Stabiliteit geprepareerd sample																																	
Volbloed	24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)	1 uur, opgeslagen in ijs	20 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)	45 minuten, opgeslagen in ijs																																	
Gemobiliseerd volbloed			24 uur bij <b>2-8°C</b>	1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)																																	
Aterese			<b>2-8°C</b>	1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)																																	
Beenmerg																																					
Navelstrengbloed	24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C)	1 uur, opgeslagen in ijs	24 uur bij kamertemperatuur (18-25°C) (Geen verandering)	1 uur, opgeslagen in ijs (Geen verandering)																																	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raadpleeg de medisch directeur van uw laboratorium om te bepalen of een retrospectief onderzoek van de testresultaten noodzakelijk is.</li> </ul>																																				
<b>OPLOSSING:</b>	<p>Beckman Coulter zal de gebruiksaanwijzing van de Stem-Kit reagentia (B60229) en de systeemhandleiding van de stemCXP (PN 627260) bijwerken en de gewijzigde opslagcondities vermelden.</p>																																				

De bevoegde nationale autoriteit werd geïnformeerd over deze field safety corrective action. Gelieve deze informatie aan uw laboratoriummedewerkers mee te delen en bewaar deze notificatie in de kwaliteitsdocumentatie van uw laboratorium. Als u het product geleverd hebt aan een ander laboratorium, geef dan een kopie van deze brief aan deze partner.

Vul bijgevoegd antwoordformulier in en stuur ons dit binnen de tien dagen terug zodat we zeker zijn dat u deze belangrijke informatie hebt ontvangen.

Als u vragen hebt met betrekking tot deze brief, kunt u contact opnemen met ons Customer Support Center.

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

We verontschuldigen ons voor het eventuele ongemak en bedanken u voor uw vertrouwen.

Met vriendelijke groeten,

...

Bijlage: Antwoordformulier

*Beckman Coulter, het gestileerd logo en de hier vermelde product-en servicenamen van Beckman Coulter zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van Beckman Coulter, Inc. in de Verenigde Staten en andere landen.*