


ERAKORRALINE OHUTUSTEADE

Stem-Kiti reagentid 50 testi jaoks

| REF | LOT |  |
|--------|--------|---|
| IM3630 | 200326 | 14. DETSEMBER 2021 |
| | 200327 | 14. DETSEMBER 2021 |
| | 200328 | 16. VEEBRUAR 2022 |
| | 200329 | 16. VEEBRUAR 2022 |
| | 200330 | 17. MAI 2022 |
| | 200332 | 17. MAI 2022 |

Lugupeetud Beckman Coulteri klient!

Beckman Coulter teatab, et algatab ülalmainitud toodet puudutava korrigeerimismeetme. Ohutusteates edastatakse väga oluline informatsioon toote kasutajale.

| | |
|---|--|
| PROBLEEM | Beckman Coulter on avastanud, et Stem-Kiti reagentide kasutusjuhendis (PN B60229 Rev. AH) ja süsteemi stemCXP juhendis (PN 627260 Rev. BC) on mõne proovitüübi puhul loetletud soovituslik proovi säilitustemperatuur ja ettevalmistatud proovi stabiilsus valed, mis võib põhjustada valesid tulemusi. |
| VÕIMALIKU OHU DETAILNE KIRJELDUS | <p>Halvimal juhul võib proovide ebaõige säilitamine põhjustada CD34+ rakkude lagunemist, mis võib eri proovitüüpide puhul põhjustada järgmist.</p> <p><u>Kogutud afereesiprodukt ja luuüdi aspiraadid</u> Eluvõimeliste CD34+ rakkude vale väike arv kogutud produktis. Arstile võib jääda vale mulje, et eluvõimeliste CD34+ rakkude saagis kogutud produktis on tegelikust väiksem.</p> <p>Arst võib järeldada, et eluvõimeliste CD34+ rakkude saagis afereesiproduktis ja luuüdi aspiraadis on nõutavast väiksem, mistõttu patsient/doonor võib vajada täiendavat või tarbetut tüvirakkude kogumist, et saada lõplik annus 2–5 x 10⁶/kg.</p> <p><u>Mobiliseeritud täisvereproovid</u> Halvimal juhul võib pikema säilitamise tõttu eluvõimeliste CD34+ rakkude arv mobiliseeritud perifeerse vere proovis alahinnata eluvõimeliste CD34+ rakkude arvu värskes või õigesti säilitatud proovis. Arstile võib jääda vale mulje, et CD34+ rakkude arv ül kohta on tegelikust väiksem, mis lükkab edasi või välistab võimaluse koguda lühiajalise õige perioodi jooksul perifeerse vere tüvirakke, mida vajatakse vähi kemoteraapiaks, mis nõuab tüvirakkude infusiooni ja luuüdi taastamist. Vaja võib olla veel üht mobiliseeritud perifeerse vere proovi CD34+ hindamiseks. Tüvirakkude mobiliseerimise puhul tekitatakse patsiendil</p> |

| | <p>(autoloogse transplantatsiooni korral) ja tervel sobival doonoril (allogeenise transplantatsiooni korral) tarbetult korduva tsütokiinide impulsi ohud (mis hõlmab põrna rebenemise ohtu) ja kõik suure verekogusega afereesi kogumisprotseduuridega seotud ohud.</p> <p>Märkus. Mõju nabaväädivere proovidele puudub, sest väiteid ei muudetud. Normaalsete täisvereproovide puhul puudub väidete muutmisel kliiniline mõju, sest neid proove kasutatakse vaid algtaseme määramiseks.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|--|-----------------------------------|---|-----------------------------------|-------|--|--|----------------------------------|--|-------------------|-----------------------------------|-------------------|-----------------------------------|----------|--------------------------------------|-------------|---|------------------------|-------------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------|--------|---------------|--------------------------------------|-------------|---|----------------------------|
| RAKENDAT AVAD ABINÕUD | <ul style="list-style-type: none"> Stem-Kiti reagentide kasutamisel järgige iga proovitüübi puhul alloleva tabeli veerus „Korrigeeritud säilitustingimused“ toodud säilitustingimusi. <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Proov</th> <th colspan="2">Praegu kasutusjuhendis toodud säilitustingimused</th> <th colspan="2">Korrigeeritud säilitustingimused</th> </tr> <tr> <th>Proovi stabiilsus</th> <th>Ettevalmistatud proovi stabiilsus</th> <th>Proovi stabiilsus</th> <th>Ettevalmistatud proovi stabiilsus</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Täisveri</td> <td rowspan="4">24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C)</td> <td rowspan="4">1 tund jääl</td> <td>20 tundi toatemperatuuril (18–25 °C)</td> <td>45 minutit jääl</td> </tr> <tr> <td>Mobiliseeritud täisveri</td> <td rowspan="2">24 tundi temperatuuril 2–8 °C</td> <td rowspan="2">1 tund jääl (muudatusteta)</td> </tr> <tr> <td>Aferees</td> </tr> <tr> <td>Luuüdi</td> </tr> <tr> <td>Nabaväädiveri</td> <td>24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C)</td> <td>1 tund jääl</td> <td>24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) (muudatusteta)</td> <td>1 tund jääl (muudatusteta)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Et teha kindlaks, kas vajalik on retrospektiivne testitulemuste ülevaatus, pidage nõu laborimeditsiini juhatajaga. | | | | Proov | Praegu kasutusjuhendis toodud säilitustingimused | | Korrigeeritud säilitustingimused | | Proovi stabiilsus | Ettevalmistatud proovi stabiilsus | Proovi stabiilsus | Ettevalmistatud proovi stabiilsus | Täisveri | 24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) | 1 tund jääl | 20 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) | 45 minutit jääl | Mobiliseeritud täisveri | 24 tundi temperatuuril 2–8 °C | 1 tund jääl (muudatusteta) | Aferees | Luuüdi | Nabaväädiveri | 24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) | 1 tund jääl | 24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) (muudatusteta) | 1 tund jääl (muudatusteta) |
| Proov | Praegu kasutusjuhendis toodud säilitustingimused | | Korrigeeritud säilitustingimused | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Proovi stabiilsus | Ettevalmistatud proovi stabiilsus | Proovi stabiilsus | Ettevalmistatud proovi stabiilsus | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Täisveri | 24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) | 1 tund jääl | 20 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) | 45 minutit jääl | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mobiliseeritud täisveri | | | 24 tundi temperatuuril 2–8 °C | 1 tund jääl (muudatusteta) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aferees | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Luuüdi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nabaväädiveri | 24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) | 1 tund jääl | 24 tundi toatemperatuuril (18–25 °C) (muudatusteta) | 1 tund jääl (muudatusteta) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| JÄRELDUS ED | Beckman Coulter uuendab Stem-Kiti reagentide kasutusjuhendit (PN B60229) ja süsteemi stemCXP juhendit (PN 627260) korrigeeritud säilitustingimustega. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Korrigeerimismeetmest on teavitatud riiklikku pädevat asutust.

Palun jagage saadud teavet laboripersonaliga ning hoidke see kiri alles kui labori kvaliteedisüsteemi dokument. Juhul, kui edastasite mõne ülalmainitud toodetest teistesse laboritesse, andke ka neile kirjast koopia.

Palume 10 päeva jooksul täita ja tagasi saata kirjale lisatud vastuse blankett, et saaksime olla veendunud selle olulise informatsiooni kohalejõudmises.

Kui teil on selle teate kohta küsimusi, pöörduge meie klienditeeninduskeskuse poole.

- Meie veebisait: <http://www.beckman.com>



Vabandame laborile tekitatud võimalike ebamugavuste pärast.

Lugupidamisega

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Mart Saluvere'.

Mart Saluvere
Diamedica OÜ kvaliteedijuht-projektijuht

Lisatud: vastuse blankett

Beckman Coulter, stiliseeritud logo ning ettevõtte Beckman Coulter siin mainitud toote- ja teenusenimed on ettevõtte Beckman Coulter, Inc. kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid Ameerika Ühendriikides ja teistes riikides.