

1. Oktober 2021

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Stem-Kit Reagenzien, 50 Tests

| Bestell-Nr. | LOT    |  |
|-------------|--------|---|
| IM3630      | 200326 | 14. Dez. 2021   |
|             | 200327 | 14. Dez. 2021   |
|             | 200328 | 16. Februar 2022  |
|             | 200329 | 16. Februar 2022  |
|             | 200330 | 17. Mai 2022  |
|             | 200332 | 17. Mai 2022  |

Sehr geehrter Beckman Coulter Kunde!

Beckman Coulter startet eine Korrekturmaßnahme für das o. g. Produkt. Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen, die eine sofortige Reaktion von Ihrer Seite erfordern.

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>PROBLEMATIK:</b> | Beckman Coulter hat festgestellt, dass die empfohlene Lagertemperatur der Proben und die Stabilität der vorbereiteten Proben für einige der aufgeführten Probentypen in der Gebrauchsanweisung für Stem-Kit-Reagenzien (PN B60229 Rev. AH) und im stemCXP Systemhandbuch (PN 627260 Rev. BC) falsch angegeben sind, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.   |
| <b>AUSWIRKUNG:</b>  | <p>Im ungünstigsten Fall kann es durch eine unsachgemäße Lagerung von Proben zu einem Abbau der CD34+-Zellen kommen, die potenziell zu den folgenden Szenarien für die verschiedenen Probentypen führen können:</p> <p><b><u>Entnommene Aphereseprodukte und Knochenmarkaspirate:</u></b><br/>Falsche niedrige Anzahl von lebensfähigen CD34+-Zellen im entnommenen Produkt. Der Arzt kann zu der Annahme verleitet werden, dass die Ausbeute an lebensfähigen CD34+-Zellen im entnommenen Produkt geringer ist als in Wirklichkeit.</p> <p>Der Arzt kann feststellen, dass die Ausbeute an lebensfähigen CD34+-Zellen im Aphereseprodukt und im Knochenmarkaspirat geringer ist als die erforderliche Menge, sodass der Patient/Spender möglicherweise eine zusätzliche oder unnötige Stammzellenentnahme benötigt, um die endgültige Dosis von 2-5 x 10<sup>6</sup>/kg zu erreichen.</p> |

FSN-000664

Seite 1 von 3

|                         | <p><b><u>Mobilisierte Vollblutproben:</u></b></p> <p>Im schlimmsten Fall können aufgrund der verlängerten Lagerbedingungen die in der mobilisierten peripheren Blutprobe ausgezählten CD34+-Zellen die Anzahl der lebensfähigen CD34+-Zellen, die in frischen oder ordnungsgemäß aufbewahrten Proben vorkommen, unterschätzen. Der Arzt kann zu der Annahme verleitet werden, dass die Zahl der CD34+-Zellen/uL niedriger ist als in Wirklichkeit. Dadurch wird das enge Zeitfenster für die Entnahme von Stammzellen aus dem peripheren Blut verzögert oder verpasst, das notwendig ist, um eine Krebs-Chemotherapie durchzuführen, die eine Stammzelleninfusion und eine Rekonstitution des Knochenmarks erfordert. Es kann eine weitere mobilisierte periphere Blutprobe für die CD34+-Beurteilung erforderlich sein. Bei der Mobilisierung von Stammzellen kann der Patient (bei autologer Transplantation) und ein gesunder, passender Spender (allogene Transplantation) unnötigen Risiken wiederholter Impuls-Behandlungen mit Zytokin (die das Risiko einer Milzruptur einschließen) und allen Risiken der Gewinnung eines großen Blutvolumens mittels Apherese ausgesetzt werden.</p> <p><b>Anmerkung:</b> Keine Auswirkung auf Nabelschnurblutproben, da sich die Ansprüche nicht geändert haben. Keine klinischen Auswirkungen aufgrund einer Änderung der Ansprüche für normale Vollblutproben, da diese Proben nur zur Definition der Baseline verwendet werden.</p>   |                                     |   |   |                                |   |                  |                                     |                  |                                     |          |  |                            |   |                                      |                        |                      |                              |   |                 |  |                            |   |   |
|-------------------------|---|-------------------------------------|---|---|--------------------------------|---|------------------|-------------------------------------|------------------|-------------------------------------|----------|--|----------------------------|---|--------------------------------------|------------------------|----------------------|------------------------------|---|-----------------|--|----------------------------|---|---|
| <p><b>MAßNAHME:</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Bei der Verwendung von Stem-Kit-Reagenzien sind die in der nachstehenden Tabelle in der Spalte „Überarbeitete Lagerbedingungen“ für jeden Probentyp aufgeführten Lagerbedingungen zu beachten.</li> </ul> <table border="1" data-bbox="464 1265 1449 1863"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Probe</th> <th colspan="2">Aktuelle Lagerbedingungen laut Gebrauchsanweisung</th> <th colspan="2">Überarbeitete Lagerbedingungen</th> </tr> <tr> <th>Probenstabilität</th> <th>Stabilität der vorbereiteten Proben</th> <th>Probenstabilität</th> <th>Stabilität der vorbereiteten Proben</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vollblut</td> <td rowspan="3">24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C)</td> <td rowspan="3">1 Stunde, auf Eis gelagert</td> <td rowspan="3"><b>20 Stunden</b> bei Zimmertemperatur (18–25 °C)</td> <td rowspan="3"><b>45 Minuten</b>, auf Eis gelagert</td> </tr> <tr> <td>Mobilisiertes Vollblut</td> </tr> <tr> <td>Apherese Knochenmark</td> <td>24 Stunden bei <b>2–8 °C</b></td> <td>1 Stunde, auf Eis gelagert (Keine Änderung)</td> </tr> <tr> <td>Nabelschnurblut</td> <td>24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C)</td> <td>1 Stunde, auf Eis gelagert</td> <td>24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C) (Keine Änderung)</td> <td>1 Stunde, auf Eis gelagert (Keine Änderung)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Besprechen Sie mit Ihrem Laborleiter, ob eine rückwirkende Überprüfung der Testergebnisse gerechtfertigt ist.</li> </ul> | Probe                               | Aktuelle Lagerbedingungen laut Gebrauchsanweisung           |   | Überarbeitete Lagerbedingungen |   | Probenstabilität | Stabilität der vorbereiteten Proben | Probenstabilität | Stabilität der vorbereiteten Proben | Vollblut | 24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C) | 1 Stunde, auf Eis gelagert | <b>20 Stunden</b> bei Zimmertemperatur (18–25 °C) | <b>45 Minuten</b> , auf Eis gelagert | Mobilisiertes Vollblut | Apherese Knochenmark | 24 Stunden bei <b>2–8 °C</b> | 1 Stunde, auf Eis gelagert (Keine Änderung) | Nabelschnurblut | 24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C) | 1 Stunde, auf Eis gelagert | 24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C) (Keine Änderung) | 1 Stunde, auf Eis gelagert (Keine Änderung) |
| Probe                   | Aktuelle Lagerbedingungen laut Gebrauchsanweisung   |                                     | Überarbeitete Lagerbedingungen                              |   |                                |   |                  |                                     |                  |                                     |          |  |                            |   |                                      |                        |                      |                              |   |                 |  |                            |   |   |
|                         | Probenstabilität  | Stabilität der vorbereiteten Proben | Probenstabilität  | Stabilität der vorbereiteten Proben         |                                |   |                  |                                     |                  |                                     |          |  |                            |   |                                      |                        |                      |                              |   |                 |  |                            |   |   |
| Vollblut                | 24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C)  | 1 Stunde, auf Eis gelagert          | <b>20 Stunden</b> bei Zimmertemperatur (18–25 °C)           | <b>45 Minuten</b> , auf Eis gelagert        |                                |   |                  |                                     |                  |                                     |          |  |                            |   |                                      |                        |                      |                              |   |                 |  |                            |   |   |
| Mobilisiertes Vollblut  |   |                                     |   |   |                                |   |                  |                                     |                  |                                     |          |  |                            |   |                                      |                        |                      |                              |   |                 |  |                            |   |   |
| Apherese Knochenmark    |   |                                     |   |   | 24 Stunden bei <b>2–8 °C</b>   | 1 Stunde, auf Eis gelagert (Keine Änderung) |                  |                                     |                  |                                     |          |  |                            |   |                                      |                        |                      |                              |   |                 |  |                            |   |   |
| Nabelschnurblut         | 24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C)  | 1 Stunde, auf Eis gelagert          | 24 Stunden bei Zimmertemperatur (18–25 °C) (Keine Änderung) | 1 Stunde, auf Eis gelagert (Keine Änderung) |                                |   |                  |                                     |                  |                                     |          |  |                            |   |                                      |                        |                      |                              |   |                 |  |                            |   |   |

**LÖSUNG:**

Beckman Coulter wird die Gebrauchsanweisung für Stem-Kit Reagenzien (PN B60229) und das stemCXP-Systemhandbuch (PN 627260) aktualisieren, um die geänderten Lagerbedingungen anzugeben.

Die zuständige Behörde wurde über diese Korrekturmaßnahme bereits informiert.

Bitte informieren Sie alle Mitarbeiter in Ihrem Labor über dieses Schreiben und bewahren Sie diese Benachrichtigung als Bestandteil der Qualitätssicherungsdokumentation Ihres Labors auf. Falls Sie die betroffenen Produkte an andere Labore weitergeleitet haben, möchten wir Sie bitten, diesen eine Kopie des vorliegenden Schreibens auszuhändigen.

Für unsere Dokumentation bitten wir Sie, uns den Eingang dieses Schreibens auf dem beiliegenden Formblatt innerhalb von 10 Tagen zu bestätigen.

Bei Fragen zu dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Produktspezialisten oder rufen Sie unsere Hotline in Krefeld an unter Tel. +49 (0) 21 51 / 333 – 666.

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten, die dadurch in Ihrem Labor entstehen.

Mit freundlichen Grüßen,



Anlage: Empfangsbestätigung

*Beckman Coulter, das stilisierte Logo und die hierin genannten Namen von Produkten und Dienstleistungen von Beckman Coulter sind Marken oder eingetragene Marken von Beckman Coulter, Inc. in den USA und in anderen Ländern.*



EMPFANGSBESTÄTIGUNG

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Stem-Kit Reagenzien, 50 Tests

| Bestell-Nr. | LOT    |                  |
|-------------|--------|------------------|
| IM3630      | 200326 | 14. Dez. 2021    |
|             | 200327 | 14. Dez. 2021    |
|             | 200328 | 16. Februar 2022 |
|             | 200329 | 16. Februar 2022 |
|             | 200330 | 17. Mai 2022     |
|             | 200332 | 17. Mai 2022     |

Adresse des Kunden

Bitte überprüfen Sie Ihren Lagerbestand bezüglich der betroffenen Artikel und bestätigen Sie uns den Erhalt dieses Schreibens, indem Sie eine der nachfolgend genannten Optionen ankreuzen.

**Bitte faxen Sie dieses Formular anschließend an die unten angegebene Nummer.**

- Wir haben diese Sicherheitsinformation erhalten und zur Kenntnis genommen.
- Das/Die betroffene(n) Produkt(e) wird/werden von uns nicht/nicht mehr verwendet.
- Wir haben die aufgelisteten Artikel weiterveräußert: Name: \_\_\_\_\_  
Adresse: \_\_\_\_\_  
Kontaktperson: \_\_\_\_\_ Tel.-Nr. \_\_\_\_\_

Unterzeichnet: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

FSN-000664

**Bitte schicken Sie dieses Antwortformular  
per Fax an: +49 (0)2161 54 89 55  
oder per E-Mail an: Antwort@beckman.com**