

AVISO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**STEM-Kit Reagents**

Notificação ANVISA/MS: 10033120977

REF	LOT	
IM3630	200326	14-DEC-2021
	200329	16-FEB-2022
	200330	17-MAY-2022
	200332	17-MAY-2022

Atenção Clientes da Beckman Coulter,

A Beckman Coulter está iniciando uma ação de campo relacionada ao produto listado acima. Esta carta contém informações importantes que solicitam sua atenção imediata.

PROBLEMA:	A Beckman Coulter descobriu que a temperatura de armazenamento de amostras recomendada e a estabilidade de amostras preparadas para alguns tipos de amostras listadas estão erroneamente indicadas nas Instruções de Uso do Reagente Stem-Kit (PN B60229 Rev. AH) e no Guia do Sistema stemCXP (PN 627260 Rev. BC), o que pode levar a resultados errados.
IMPACTO:	<p>No pior cenário, o armazenamento inapropriado de amostras pode levar à degradação de células CD34+, que potencialmente levam aos seguintes cenários para os diferentes tipos de amostras:</p> <p>Produto de aférese coletado e aspirados de medula óssea: Falso número baixo de células CD34+ viáveis no produto coletado. O médico pode ser induzido em erro de que a produção de células CD34+ viáveis no produto coletado é menor do que realmente é.</p> <p>O médico poderá determinar que a produção das células CD34+ viáveis no produto de aférese e no aspirado de medula óssea é inferior ao nível exigido, portanto, o paciente/doador poderá exigir uma coleta de células-tronco adicional ou desnecessária para alcançar a dose final de $2-5 \times 10^6/\text{kg}$.</p> <p>Amostras de sangue total mobilizado: No pior cenário, devido às condições de armazenamento estendidas, as células CD34+ viáveis enumeradas na amostra de sangue periférico mobilizado podem subestimar o número de células CD34+ viáveis presentes nas amostras frescas ou adequadamente armazenadas. O médico pode ser induzido em erro de pensar que o número de células CD34+/uL é inferior do que realmente é, atrasando ou perdendo o curto período de oportunidade para a coleta de células-tronco de</p>

	<p>sangue periférico necessária para prosseguir para a quimioterapia para câncer que requer infusão de células-tronco e reconstituição da medula óssea. Outra amostra de sangue periférico mobilizado para CD34+ pode ser necessária. Para mobilização de células-tronco, pode submeter o paciente (para transplante autólogo) e o doador compatível saudável (transplante alogênico) a riscos desnecessários de impulso de citocinas repetitivo (que inclui o risco de ruptura esplênica) e a todos os riscos de coleta de alto volume de sangue por aférese.</p> <p>Observação: Não houve impacto nas amostras de sangue do cordão umbilical, já que não houve mudança nas reivindicações. Não houve impacto clínico devido à mudança nas reivindicações para amostras de sangue total normal, já que essas amostras são usadas somente para definição da linha de base.</p>																								
<p>AÇÃO:</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ao usar Reagentes Stem-Kit, use as condições de armazenamento listadas na tabela abaixo na coluna “Condições de armazenamento revisadas” para cada tipo de amostra. <table border="1" data-bbox="435 766 1421 1507"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Amostra</th> <th colspan="2">Condições de armazenamento na IFU atualmente</th> <th colspan="2">Condições de armazenamento revisadas</th> </tr> <tr> <th>Estabilidade da amostra</th> <th>Estabilidade da amostra preparada</th> <th>Estabilidade da amostra</th> <th>Estabilidade da amostra preparada</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sangue total</td> <td rowspan="4">24 horas em temperatura ambiente (18-25°C)</td> <td rowspan="4">1 hora, armazenado em gelo</td> <td rowspan="2">20 horas em temperatura ambiente (18-25°C)</td> <td rowspan="2">45 minutos, armazenado em gelo</td> </tr> <tr> <td>Sangue total mobilizado</td> </tr> <tr> <td>Aférese</td> <td rowspan="2">24 horas a 2-8°C</td> <td rowspan="2">1 hora, armazenado em gelo (não houve mudança)</td> </tr> <tr> <td>Medula óssea</td> </tr> <tr> <td>Sangue de cordão umbilical</td> <td>24 horas em temperatura ambiente (18-25°C)</td> <td>1 hora, armazenado em gelo</td> <td>24 horas em temperatura ambiente (18-25 °C) (não houve mudança)</td> <td>1 hora, armazenado em gelo (não houve mudança)</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> Consulte o Diretor Médico de seu laboratório para determinar se uma revisão retrospectiva dos resultados de testes é necessária. 	Amostra	Condições de armazenamento na IFU atualmente		Condições de armazenamento revisadas		Estabilidade da amostra	Estabilidade da amostra preparada	Estabilidade da amostra	Estabilidade da amostra preparada	Sangue total	24 horas em temperatura ambiente (18-25°C)	1 hora, armazenado em gelo	20 horas em temperatura ambiente (18-25°C)	45 minutos, armazenado em gelo	Sangue total mobilizado	Aférese	24 horas a 2-8°C	1 hora, armazenado em gelo (não houve mudança)	Medula óssea	Sangue de cordão umbilical	24 horas em temperatura ambiente (18-25°C)	1 hora, armazenado em gelo	24 horas em temperatura ambiente (18-25 °C) (não houve mudança)	1 hora, armazenado em gelo (não houve mudança)
Amostra	Condições de armazenamento na IFU atualmente		Condições de armazenamento revisadas																						
	Estabilidade da amostra	Estabilidade da amostra preparada	Estabilidade da amostra	Estabilidade da amostra preparada																					
Sangue total	24 horas em temperatura ambiente (18-25°C)	1 hora, armazenado em gelo	20 horas em temperatura ambiente (18-25°C)	45 minutos, armazenado em gelo																					
Sangue total mobilizado																									
Aférese			24 horas a 2-8°C	1 hora, armazenado em gelo (não houve mudança)																					
Medula óssea																									
Sangue de cordão umbilical	24 horas em temperatura ambiente (18-25°C)	1 hora, armazenado em gelo	24 horas em temperatura ambiente (18-25 °C) (não houve mudança)	1 hora, armazenado em gelo (não houve mudança)																					
<p>SOLUÇÃO:</p>	<p>A Beckman Coulter atualizará as Instruções de Uso do Reagente Stem-Kit (PN B60229) e o Guia do Sistema stemCXP (PN 627260) para indicar as condições de armazenamento revisadas.</p>																								

Compartilhe estas informações com a equipe de seu laboratório e mantenha esta notificação como parte da documentação do sistema de qualidade de seu laboratório. Se você enviou para outro laboratório qualquer um dos produtos afetados listados acima, forneça a eles uma cópia desta carta.

Para termos certeza de que você recebeu esta importante comunicação, pedimos que nos responda em até 10 dias de uma das seguintes maneiras:

Se tiver alguma dúvida sobre este aviso, entre em contato com o Centro de Suporte ao Cliente:

- Em nosso site: <http://www.beckmancoulter.com>
- Por telefone: ligue para 0800-771-8818
- Ou entre em contato com o representante local da Beckman Coulter.

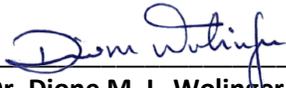
Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso tenha causado ao seu laboratório.

Atenciosamente,



Nancy Nadler

Vice-presidente de Qualidade e Assuntos Regulatórios



Dr. Dione M. L. Wolinger

Gerente Sênior de Assuntos Regulatórios - Brasil & LATAM
Responsável Técnico I CRBio 069642/03

Anexo: Formulário de Resposta

Beckman Coulter, o logotipo estilizado e os nomes de produtos e serviços da Beckman Coulter aqui mencionados são marcas comerciais ou marcas registradas da Beckman Coulter, Inc., nos Estados Unidos e em outros países.