

A transmettre aux directeurs des établissements de santé, aux directeurs de laboratoire et aux correspondants locaux de réactovigilance.

Le 01 octobre 2021

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactifs Stem-Kit, 50 tests

RÉF.	LOT	🕒
IM3630	200326	14-DÉCEMBRE-2021
	200327	14-DÉCEMBRE-2021
	200328	16-FÉVRIER 2022
	200329	16-FÉVRIER-2022
	200330	17-MAI-2022
	200332	17-MAI-2022

Madame, Monsieur, Chers clients,

Beckman Coulter vous informe d'une action corrective concernant le produit listé ci-dessus. Ce courrier contient des informations importantes nécessitant votre attention immédiate.

SITUATION :	Beckman Coulter a mis en évidence que la température recommandée de conservation des échantillons et la stabilité de l'échantillon préparé pour certains types d'échantillons énumérés sont incorrectement indiquées dans le mode d'emploi des réactifs Stem-Kit (réf. B60229 Rév. AH) et le guide du système stemCXP (réf. 627260 Rév. BC), ce qui peut entraîner des résultats erronés.
CONSÉQUENCES :	<p>Dans le pire des cas, un stockage inapproprié des échantillons peut entraîner la dégradation des cellules CD34+, ce qui peut conduire aux scénarios suivants pour les différents types d'échantillons :</p> <p><u>Prélèvement d'échantillons par aphérèse et par ponction de moelle osseuse :</u></p> <p>Résultat de la numération des cellules CD34+ viables dans le prélèvement faussement faible. Le médecin peut être induit en erreur en pensant que le nombre de cellules CD34+ viables dans le prélèvement est plus faible qu'il ne l'est réellement.</p> <p>Le médecin peut déterminer que le nombre de cellules CD34+ viables dans l'échantillon obtenu par aphérèse ou par ponction de moelle osseuse est inférieur au niveau attendu. Par conséquent, le patient/donneur pourrait nécessiter un prélèvement de cellules souches supplémentaire ou inutile pour atteindre une dose finale de 2-5 x 10⁶ cellules/kg.</p>

FA-000664 Stem-Kit Reagent 50 tests

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : LSR-france@beckman.com

	<p><u>Échantillons de sang total mobilisés :</u> Dans le pire des cas, en raison des conditions de stockage étendues, le nombre de cellules CD34+ viables comptées dans l'échantillon de sang périphérique mobilisé peut aboutir à une sous-estimation du nombre de cellules CD34+ viables présentes dans un échantillon frais ou correctement stocké. Le médecin peut être induit en erreur en pensant que le nombre de cellules CD34+/uL est inférieur à ce qu'il est réellement, retardant ou manquant ainsi l'étroite fenêtre d'opportunité pour le prélèvement de cellules souches du sang périphérique nécessaire à une chimiothérapie anti-cancéreuse nécessitant une perfusion de cellules souches et une reconstitution de la moelle osseuse. Un autre échantillon de sang périphérique mobilisé pour l'évaluation des CD34+ peut être nécessaire. Pour la mobilisation des cellules souches, cela expose le patient (pour une greffe autologue) et le donneur sain apparié (greffe allogénique) à des risques inutiles de répétition d'impulsions cytokiniques (avec un risque de rupture splénique) et à tous les risques associés au prélèvement d'un volume sanguin prélevé par aphérèse.</p> <p>Remarque : Aucun impact sur les échantillons de sang ombilical, car il n'y a pas eu de changement dans les revendications. Aucun impact clinique dû à un changement des revendications pour des échantillons de sang total normal, car ces échantillons sont utilisés uniquement pour la définition de la référence.</p>																											
<p>MESURES REQUISES :</p>	<ul style="list-style-type: none"> Lors de l'utilisation des réactifs Stem-Kit, se référer aux conditions de stockage répertoriées dans le tableau ci-dessous dans la colonne « conditions de stockage révisées » pour chaque type d'échantillon. <table border="1" data-bbox="528 1240 1509 1886"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Échantillon</th> <th colspan="2">Conditions de stockage stipulées dans le mode d'emploi</th> <th colspan="2">Conditions de stockage révisées</th> </tr> <tr> <th>Stabilité de l'échantillon</th> <th>Stabilité de l'échantillon préparé</th> <th>Stabilité de l'échantillon</th> <th>Stabilité de l'échantillon préparé</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sang total</td> <td rowspan="3">24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)</td> <td rowspan="3">1 heure, stocké sur de la glace</td> <td rowspan="3">20 heures à température ambiante (18-25 °C)</td> <td>45 minutes, stocké sur de la glace</td> </tr> <tr> <td>Sang total mobilisé</td> <td rowspan="2">1 heure, stocké sur de la glace (Pas de modification)</td> </tr> <tr> <td>Aphérèse</td> </tr> <tr> <td>Moelle osseuse</td> <td></td> <td></td> <td>24 heures à 2-8 °C</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sang ombilical</td> <td>24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)</td> <td>1 heure, stocké sur de la glace</td> <td>24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)</td> <td>1 heure, stocké sur de la glace</td> </tr> </tbody> </table>	Échantillon	Conditions de stockage stipulées dans le mode d'emploi		Conditions de stockage révisées		Stabilité de l'échantillon	Stabilité de l'échantillon préparé	Stabilité de l'échantillon	Stabilité de l'échantillon préparé	Sang total	24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)	1 heure, stocké sur de la glace	20 heures à température ambiante (18-25 °C)	45 minutes, stocké sur de la glace	Sang total mobilisé	1 heure, stocké sur de la glace (Pas de modification)	Aphérèse	Moelle osseuse			24 heures à 2-8 °C		Sang ombilical	24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)	1 heure, stocké sur de la glace	24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)	1 heure, stocké sur de la glace
Échantillon	Conditions de stockage stipulées dans le mode d'emploi		Conditions de stockage révisées																									
	Stabilité de l'échantillon	Stabilité de l'échantillon préparé	Stabilité de l'échantillon	Stabilité de l'échantillon préparé																								
Sang total	24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)	1 heure, stocké sur de la glace	20 heures à température ambiante (18-25 °C)	45 minutes, stocké sur de la glace																								
Sang total mobilisé				1 heure, stocké sur de la glace (Pas de modification)																								
Aphérèse																												
Moelle osseuse			24 heures à 2-8 °C																									
Sang ombilical	24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)	1 heure, stocké sur de la glace	24 heures à température ambiante (18 à 25 °C)	1 heure, stocké sur de la glace																								

				(Pas de modification)	(Pas de modification)
	<ul style="list-style-type: none"> Déterminez, avec votre Responsable de laboratoire, si une analyse rétrospective des résultats est nécessaire. 				
RÉSOLUTION :	Beckman Coulter mettra à jour le mode d'emploi des réactifs Stem-Kit (réf. B60229) et le guide du système stemCXP (réf. 627260) pour indiquer les conditions de stockage révisées.				

L'ANSM a été informée de cette communication.

Merci de vous assurer que tous les utilisateurs des réactifs Stem-Kit sont avertis de ces informations et d'intégrer ce courrier dans la documentation Qualité de votre laboratoire. Si l'un des produits en cause a été envoyé à un autre laboratoire, merci de bien vouloir lui transmettre cette communication.

D'autre part, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de ce courrier, nous vous remercions de nous renvoyer, sous 10 jours, le fax réponse ci-joint après l'avoir complété.

Pour toute question relative à ce courrier ou besoin d'informations complémentaires, merci de contacter notre assistance téléphonique au 0825 950 950.

En vous priant d'accepter nos excuses pour les désagréments rencontrés, nous vous remercions de la confiance que vous témoignez à notre marque.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, Chers clients, l'assurance de notre sincère considération.

Christelle COURIVAUD-DUVAL
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
bcfqualite@beckman.com
 Document joint : Fax réponse


FAX REPONSE

Pouvez-vous retourner cette télécopie à :

Beckman Coulter France
A l'attention du Service Qualité
bcffaxreglementaire@beckman.com
Fax numéro : 01 49 90 92 14
FA-000664 Stem-Kit Reagent 50 tests

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Réactifs Stem-Kit, 50 tests

RÉF.	LOT	
IM3630	200326	14-DÉCEMBRE-2021
	200327	14-DÉCEMBRE-2021
	200328	16-FÉVRIER 2022
	200329	16-FÉVRIER-2022
	200330	17-MAI-2022
	200332	17-MAI-2022

Merci de compléter les sections ci-après :

Nom et Cachet du laboratoire :

- J'ai bien pris connaissance des informations contenues dans la notification produit FA-000664 Réactifs Stem-Kit, 50 tests (P/N: IM3630) et mis en place les mesures dans mon laboratoire.
- Nous n'avons pas ce produit.

Nom et Prénom :

Signature :

Titre :

Date :

E-mail : _____

FA-000664 Stem-Kit Reagent 50 tests

Beckman Coulter France S.A.S.

22 Avenue des Nations, Immeuble Rimbaud

93420 Villepinte

Téléphone : 01 49 90 90 00

Télécopie : 01 49 90 90 10

e-mail : LSR-france@beckman.com