

Vakava laatuvirhe todettu 3412 S –CA 19-9 –tutkimuksessa käytetyssä reagenssierässä aikavälillä 7.5.-6.6.2012

Tutkimus 3412 S -CA19-9 S -CA 19-9 Antigeeni

Asia Seerumin CA19-9 -tutkimuksessa käytetyn menetelmän reagenssivalmistaja on ilmoittanut yllättävästä ja vakavasta tulostasovirheestä HUSLABille toimitetussa reagenssierässä.

Reagenssivalmistajan ilmoittama virheellinen tulostaso on noin **+83 %** odotettua korkeampi pitoisuusalueella 10-200 kU/l. Yksittäisillä potilailla hajontaa on ollut satunnaisesti eri suuntiin. Olemme ottaneet kyseisen reagenssierän käyttöön 7.5.2012 ja saamme korvaavan erän 7.6.2012 alkaen tuotantoon. Laboratoriomme on ehtinyt vastata noin 1000 potilaalle virheellisen korkeita tuloksia. Virhe ei ole näkynyt käyttämässämme laadunohjausäynteiden tasoissa.

Hoitavalle lääkärille suositellaan S –CA19-9 –tutkimuksen uutta tilaamista, mikäli kliininen tilanne on 7.5.-6.6.2012 välisenä aikana jäänyt S -CA19-9 –tuloksen jälkeen epäselväksi. Tutkitut näytteet hävitetään normaalikäytännön mukaisesti aina tulosten hyväksymisen jälkeen seuraavana päivänä, joten edellä mainitun ajanjakson potilasnäytteitä ei ole enää käytettävissä tarkistusmittauksiin.

Laboratoriomme pahoittelee syvästi meistä riippumatonta potilastulosten virheellisyyttä ja siitä potilaille ja hoitoyksiköille aiheutuvia mahdollisia ongelmia ja ylimääräistä vaivaa.

Viitearvot *kaikki alle 26 kU/l*

Tiedustelut Meilahden sairaalan laboratorio, Immunokemia puh. (09) 471 72580

Allekirjoitukset	Kaija Inkinen kemisti	Timo Kouri osastonylilääkäri, vastuuyksikön päällikkö	Esa Hämäläinen ylilääkäri, vs. vastuu- aluejohtaja
	HUSLAB Meilahden sairaalan laboratorio puh. 050 427 4995	HUSLAB Meilahden sairaalan laboratorio puh. 050 427 1252	HUSLAB Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue puh. 050 427 2839