

Vialliseen näyteputkierään liittyvät tulokset B – M. tuberculosis-herkistyneet solut, gammainterferoni, erityys (B-TbIFNg, 6173) –tutkimuksessa

Tutkimus 6173 B -TbIFNg B -M. tuberculosis-herkistyneet solut, gammainterferoni, erityys

Asia Viallisen näyteputken vaikutus tuloksiin

Perustelut Tutkimusreagenssien valmistaja on ilmoittanut lokakuussa 2012, että B-TbIFNg-tutkimuksessa käytetty TB antigeeniputkierä A111103N on ollut viallinen. Valmistaja on ilmoittanut erän aiheuttaneen muutamia vääriä heikosti positiivisia tuloksia. HUSLAB on lähettänyt asiakkaille viallista erää 8.3. – 16.10.2012-välisenä aikana. Koska laboratorio ei ole kirjannut muistiin antigeeniputken erännumeroa näyteputkien lähetyksen tai niiden tutkimisen yhteydessä, emme pysty kertomaan, mikä meille tutkimuksia lähettävä laboratorio on saanut/käyttänyt viallista putkea ja missä määrin. Viallinen erä on poistettu käytöstä 17.10. (katso asiaan liittyvä tiedote no 57). Laboratorio on tämän päivämäärän jälkeen tarkistanut kaikista saapuneista näyteputkista eränumeron.

Valmistajan mukaan viallinen erä aiheutti muutaman väärän heikosti positiivisen tuloksen. Ko erällä saadut negatiiviset tulokset ovat olleet luotettavat. Laboratorio on saanut keskimäärin 10-12% positiivisia tuloksia vuosien 2011 ja 2012 aikana eikä muutosta sen suhteen ole havaittu maaliskuu-lokakuu-ajanjaksolla. Tämän perusteella viallinen näyteputki ei ole aiheuttanut merkittävästi vääriä positiivisia tuloksia.

Jos potilaasta 8.3. - 17.10.2012-välisenä aikana tehdystä B-TbIFNg-tutkimuksesta on saatu positiivinen tulos ja on syytä epäillä tuloksen olevan väärä (tulos ei sovi yhteen muiden vastaavien tutkimustulosten, kliinisen tilan jne kanssa) toivomme hoitavan lääkärin pyytävän uuden B-TbIFNg-tutkimuksen. Uusintatutkimus tehdään veloitusetta, kun näytteen läheteessä on merkintä: viallinen putki – epäily.

Yhteyshenkilöt lääkäri Riitta Karttunen, riitta.a.karttunen@hus.fi, 050 427 2460
lääkäri Aaro Miettinen, aaro.miettinen@hus.fi, 050 427 2035

Huomautuksia Uusintatutkimukseen lähetettävään näytteeseen on merkittävä tiedoksi: viallinen putki-epäily

Tiedustelut Immunologian yksikkö, puh. 09 191 26291 tai 09 191 26287

Allekirjoitukset	Riitta Karttunen osastonylilääkäri	Maija Lappalainen osastonylilääkäri, vastuuyksikön päällikkö	Martti Vaara Prof., vastuualuejohtaja
	HUSLAB Virologian ja immunologian osasto Immunologian yksikkö puh. 050 427 2460	HUSLAB Virologian ja immunologian osasto puh. 09 191 26772	HUSLAB Kliinisen mikrobiologian vastuualue puh. 09 471 75822