

## Laatuvirhe todettu tutkimuksissa 3606 B –CyA- ja 8776 B –CyA2

**Tutkimus** 3606 B –CyA Siklosporiini A, verestä ja  
 8776 B –CyA2 Siklosporiini A, 2 tunnin näyte, verestä

**Asia** B -CyA ja B -CyA2- tutkimuksissa käytetyn menetelmäsovelluksen valmistaja on ilmoittanut helmikuussa 2013, että menetelmän satunnaisvirhe on suurentunut tarvikemateriaalin koostumuksen muuttumisen myötä. Normaalisti menetelmän suorituskyky on kokonaisvaihtelultaan (CV) alle 15 %, mutta nyt se on noin 20 %. Käytännössä tämä tarkoittaa pitoisuustasolla 50 µg/l tulosten keskimääräistä hajontaa välillä 40–60 µg/l, ja vastaavasti pitoisuusalueella 500 µg/l hajontaa 400–600 µg/l. On todennäköistä, että menetelmän kokonaisvaihtelu on ollut suurentunut jo ennen helmikuuta 2013. Tutkimuksen tulostasossa ei ole havaittu systemaattista muutosta.

Reagenssivalmistaja on käynnistänyt korjaavat toimenpiteet, mutta valmistajalta saadun arvion mukaan nämä ovat valmiit vasta joulukuussa 2013. Tämän vuoksi laboratoriomme siirtyy hajonnan pienentämiseksi kahden rinnakkaistuloksen keskiarvon vastaamiseen mahdollisimman pian, viimeistään 25.3.2013 mennessä. Siihen asti kehoitamme erityiseen tarkkaavaisuuteen tulosten tulkinnassa. Säilytämme näytteitä seitsemän päivää analysoinnin jälkeen. Mikäli tulos ei sovi potilaan tilanteeseen, pyydämme ottamaan laboratorioon yhteyttä maksutonta uusintamääritystä varten.

Pahoittelemme tutkimuksen laatuvirhettä ja siitä aiheutuvia mahdollisia ongelmia ja ylimääräistä vaivaa.

**Tiedustelut** Näytteisiin (mm. uusintamääritykset) liittyvät tiedustelut arkisin puh. 050 427 2169. Arkipyhäisin ja viikonloppuisin puh. 040 837 4010. Vastauksiin liittyvät tiedustelut arkisin puh. 09 191 26759. Tulkintaan ja analytiikkaan liittyvät tiedustelut arkisin ylilääkäri Janne Backman puh. 050 428 0997 ja kemisti Annukka Paju puh. 050 427 4995

<b>Allekirjoitukset</b>	Annukka Paju kemisti	Janne Backman ylilääkäri	Maria Raitakari ylilääkäri, vastuualuejohtaja
	HUSLAB Meilahden sairaalan laboratorio puh. 050 427 4995	HUSLAB Kliininen farmakologia puh. 050 428 0997	HUSLAB Kliinisen kemian ja hematologian vastuualue puh. 050 513 0995