



**URGENT: DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ - FSCA# 04-11**

Komerční název příslušného výrobku:	<b>Gamma-clone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) Krevně skupinový reagent Lot: 992006, Exp: 2012-08-20 Kat.číslo: 0004864</b>
--	---

1

17. června 2011

Upozornění pro vedoucí krevních bank nebo laboratoří:

**Popis problému:** Důležité upozornění týkající se **Gamma-clone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) Krevně skupinový reagent, Lot: 992006, Exp: 2012-08-20**

**Katalogové číslo: 0004864**

**Popis problému**

Zjistili jsme, že jste obdrželi reagent Gamma-clone Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal). Společnost Immucor nás informovala, že s touto šarží byla zjištěna slabá pozitivní reakce u vzorku s velmi vzácným typem fenotypu Le(a+b-).

Gamma-clone Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) se používá k detekci antigenu Le<sup>b</sup> (LE2) na erytrocytech zkumavkovým testem. Neočekávaná pozitivní reakce s Le(b) negativními erytrocyty dárce či pacienta by vedle k nesprávnému uzavření výsledku jako Le(b) pozitivní.

Důsledek vyšetření u dárce krve: Dárce krve by byl nesprávně otypován jako Le(b) pozitivní. Tento případ by neměl mít nepříznivý dopad na pacienta s anti-Le<sup>b</sup> protilátkou. Jelikož krev dárce by byla vyloučena při výběru krevní konzervy pro pacienta s protilátkou anti-Le<sup>b</sup>.

Důsledek vyšetření u vzorku pacienta: Erytrocyty pacienta by byly nesprávně otypovány jako Le(b). Tento případ může způsobit nesrovnalosti při identifikaci protilátky, kdy uživatel předpokládá, že pacient s Le(b) antigen by si neměl vytvořit protilátku anti-Le(b). Identifikace protilátky by se měla provádět na základě testování plazmy a nemělo by se spoléhat na prokázání antigenu na patientských erytrocytech.

Nebezpečí je dále sníženo v důsledku klinické významnosti protilátek proti antigenům systému Lewis. Je prokázáno, že protilátky proti systému Lewis jsou klinicky nevýznamné, vyjma velmi vzácně se vyskytující hemolytické reakce způsobené protilátkou typu Lewis, které by byly detekovány při testu kompatibility. Nebezpečí je proto velice nepatrné.

**Doporučení pro příslušná opatření uživatele**

Doporučujeme vám, aby jste přešetřili vzorky, které byly uzavřeny jako Le(a+b+) a testovány s touto šarží reagentu. Zejména vzorky, u kterých prokazujete slabou reaktivitu s tímto reagentem, která může být způsobena nespecifickou reakcí a vést k falešně pozitivnímu výsledku. Pro ověření případné diskrepance v určení antigenu Le(b) vám doporučujeme použít jinou šarží reagentu Gamma-clone Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal)



nebo jiný reagent Anti-Le<sup>b</sup>. Předešlé výsledky vzorků, které byly otypovány jako Le(a+b-), Le(a-b+) nebo Le(a-b-) jsou validní na základě provedené kontroly kvality, postup provedení kontroly kvality je popsán v návodu v části Kontrola kvality.

Žádáme vás o ukončení použití šarže tohoto reagentu. V nejbližší době obdržíme náhradní reagent, který vám ihned přepošleme.

Budete-li mít jakýkoliv dotaz, prosím, kdykoliv se na nás obraťte na telefonní číslo +420 732 865 872 nebo 272 764 421 či e-mail: aprpraha@apr.

Omlouváme se za nepříjemnosti s tímto problémem spojené.

Prosím o podepsání tohoto oznámení a odeslání podepsané kopie na fax: 272 764 421 či na e-mail: aprpraha@apr.

S pozdravem

Helena Košťálková  
APR s.r.o.  
tel.: 732 865 872  
e-mail: kostalkova@apr.cz

**Potvrzení:**

Potvrzuji, že jsme byli obeznámeni o problému týkající se upozornění FSCA# 04-11 reagentu

**Gamma-clone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> (Murine Monoclonal) Krevně skupinový reagent, Lot: 992006, Exp: 2012-08-20**

Jméno \_\_\_\_\_

Pozice \_\_\_\_\_

Pracoviště: \_\_\_\_\_

Město/Stát: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Číslo faxu: \_\_\_\_\_