

12580



Internet: www.bindingsite.cz
e-mail: info@bindingsite.cz
fax: 222 948 482

23. září 2013

Ref. číslo: 12580

Výrobek: NK012.S
Popis výrobku: Human IgM Kit for the SPAplus

Vážený zákazníku,

U výše jmenované soupravy došlo k situaci, kdy byl získán falešně nízký výsledek v důsledku projevu nadbytku antigen ve vzorku. Správná hodnota byla přitom nižší, než 56,4 g/L, což je koncentrace, která je uvedena v návodu jako hranice, pod kterou by se nadbytek antigenu u tohoto stanovení projevovat neměl.

Metoda byla opakovaně testována na kapacitu pro vazbu antigenu a původní informace (56,4 g/L) byla potvrzena. Při testování samotného sporného vzorku se zjistilo, že tento konkrétní vzorek obsahoval převážně monoklonální IgM takového typu, který reagoval s protilátkou obsaženou v reagentii neobvyklým způsobem. Výsledek pak neodpovídal skutečnému stavu.

Tato metoda je postavena tak, aby minimalizovala možnost získání nesprávného výsledku v důsledku nadbytku antigenu. Tento jev však nelze zcela vyloučit, stejně jako u ostatních testů na stanovení imunoglobulinů. Ve vzácných případech se může stát, že vzorky s velmi vysokými koncentracemi imunoglobulinů, zvláště monoklonálních, pak mohou dávat falešně nízké výsledky.

Doporučujeme proto, aby byly vzorky pacientů, u kterých koncentrace IgM neodpovídá klinickému stavu, nebo která je v rozporu s výsledky ostatních stanovení, znovu otestovány při vyšším ředění.

Návodu na použití soupravy bude upraven tak, aby byla tato vlastnost soupravy zdůrazněna.

Pokud budete mít k této problematice další dotazy, ráda vám je zodpovím.

Omlouvám se za obtíže, které vám tímto mohly nastat.

Děkuji vám za spolupráci

S pozdravem

Ing. Vanda Filová, Ph.D.

The Binding Site Česká republika

THE BINDING SITE s.r.o.
Sinkulova 55/682, 147 00 Praha 4
tel.: 223 013 988, fax: 222 948 482
IČO: 29021600