

Ref: VIG-05-2024-01

Lisses, 2024. gada 3. jūnijs

Uzmanībai: Veselības iestāžu direktoriem
Par laboratorijām atbildīgajām personām
Vietējiem vigilances korespondentiem

ATTIECĪBĀ UZ: INFORMĀCIJA / IETEIKUMS
CAPI 3 IT (produkta numurs 2600)
Partijas numurs: 13034/01 ; 13034/02 Derīguma termiņš: 2025/11
un 13034/03 02 Derīguma termiņš: 2025/12

Cienījamais kungs / kundze,

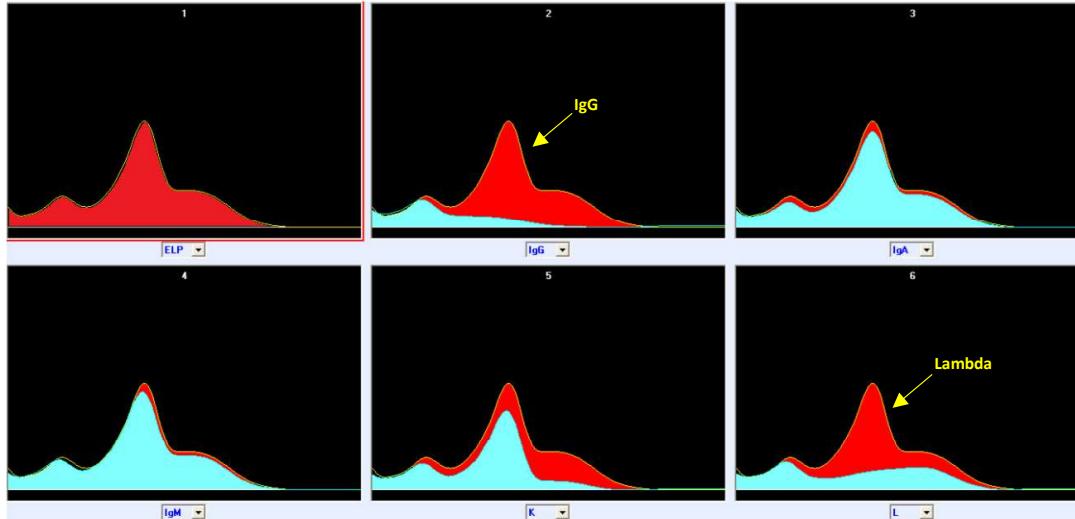
Īstenojot savu apņemšanos nodrošināt klientu apmierinātību, mēs vēlamies jūs informēt par nesen novērotu incidentu CAPI 3 IMMUNOTYPING komplektos no sērijām Nr. 13034/01, 13034/02 un 13034/03.

Mēs novērojām nevēlamu anti-IgG aktivitāti ar anti-Kappa antiserumu. Rezultātā Kappa daļā daļējas noņemšanas vietā novēroja pilnīgu noņemšanu. Tas var izraisīt interpretācijas kļūdas turpmāk aprakstītajos gadījumos:

1. Paraugi ar IgG lambda tipa monoklonālām joslām

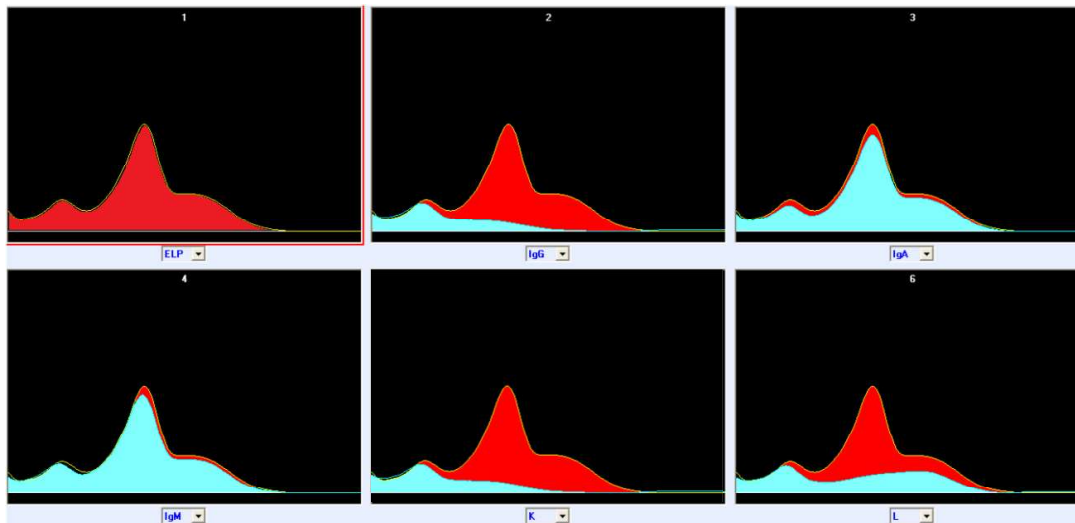
Anti-IgG aktivitāte Kappa zonā izraisīs IgG Lambda līdz-noņemšanu (pilnīgu vai daļēju) Kappa zonā.

Paraugi ar IgG lambda monoklonālām joslām:



- IgG zona : IgG lambda pīķa un poliklonālā fona pilnīga izzušana.
- Kappa zona: IgG lambda pīķis saglabājas, daļēja poliklonālā fona izzušana.
- Lambda zona: IgG lambda pik izzušana, daļēja poliklonālā fona izzušana.

Paredzamais rezultāts ar partiju 13034/xx:



- IgG zona: Pilnīga gan IgG lambda pīķa, gan poliklonālā fona izzušana
- Kappa zona: Pilnīga vai daļēja IgG lambda pīķa un poliklonālā fona izzušana.
- Lambda zona: IgG lambda pīķ izzušana, daļēja poliklonālā fona izzušana.

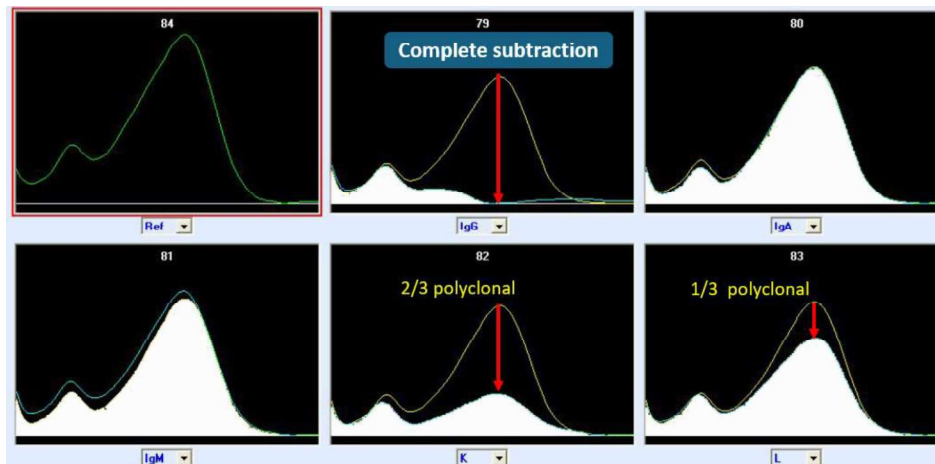
Saistītais risks

Kļūdaini ziņots par IgG lambda tipa monoklonālu gammopātiju kā par IgG kappa + IgG lambda tipa gammopātiju.

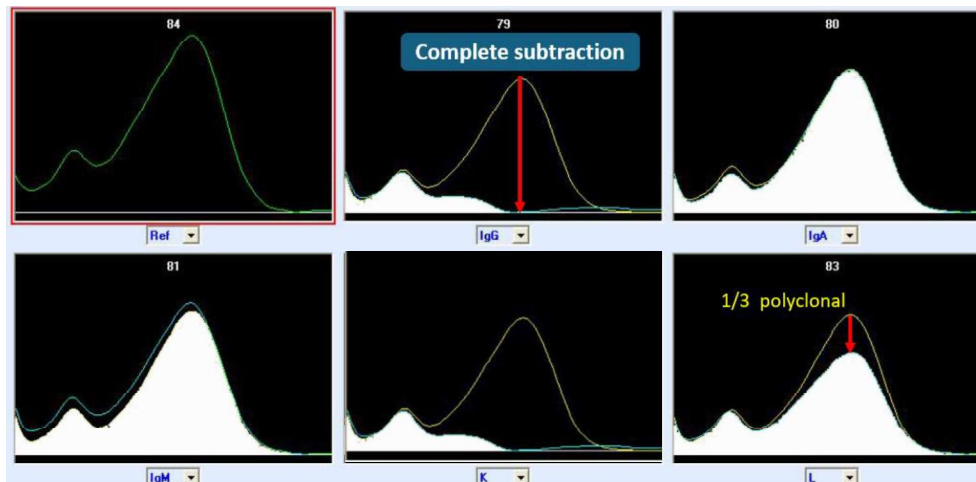
2. Paraugi ar poliklonālu IgG palielināšanos (hipergammaglobulinēmija)

Anti-IgG aktivitāte Kappa zonā nodrošinās pilnīgu poliklonālā fona noņemšanu Kappa zonā. Tas var novest pie tā, ka poliklonu palielināšanās (hroniska iekaisuma pazīme) var tikt nepareizi interpretēta kā monoklonāla klātbūtne.

Gaidāmie rezultāti :



Rezultāti ar partiju 13034/xx :



Saistīts risks :

Hipergammu var sajaukt ar IgG kappa lietojot reaģentu partiju 13034;
(diagnozes noteikšanas aizkavēšanās; nevajadzīgi papildu izmeklējumi...)

3. Oligoklonālie profili

Oligoklonālos profilus raksturo daudzu mazu pīķu klātbūtne (kas var būt gan IgG kappa, gan IgG lambda tipa). To interpretācija lielā mērā ir atkarīga no K un L zonu atlikuma līkņu analīzes.

Partijas 13034 gadījumā atlikuma līkne uz K zonas ir ļoti netipiska, bez poliklonālā fona un virsotnēm, kas atbilst IgG lambda kloniem.

Saistīts risks :

Viena IgG lambda kļūdaina interpretācija kā oligoklonāls profils (arī K celiņa pīķa izzušanas dēļ) ; grūtības interpretēt visus rezultātus ar oligoklonāliem profiliem negaidītās K zonas aspekta dēļ .

Mūsu izsekojamība liecina, ka esat saņēmis vienu no šīs partijas numuriem, tāpēc lūdzam:

1. Iznīcināt visus atlikušos CAPI 3 IT komplektus no šīm inkriminētajām partijām, kas ir jūsu rīcībā.
2. Pārbaudiet ar šiem komplektiem iegūto rezultātu prioritāti (šo partiju piegādes sākuma datums: 05/07/2024).
3. Aizpildiet pievienoto veidlapu, precīzi norādot **saņemto komplektu skaitu un iznīcināto komplektu skaitu**. Nosūtiet visas veidlapas atpakaļ pa e-pastu vietējai SEBIA kontaktpersonai.

Valsts iestāde ir informēta par šo paziņojumu.

Lūzdu, sazinieties ar vietējo SEBIA kontaktpersonu, lai saņemtu papildu informāciju.

Atvainojamies par sagādātajām neērtībām un pateicamies par uzticēšanos Sebia.

Ar cieņu,



Arnaud COLLIN

Viceprezidenta vietnieks globālo regulatīvo lietu un kvalitātes jautājumos

INFORMĀCIJAS CERTIFIKĀTS

CAPI 3 IMMUNOTYPING (produkta numurs 2600)

Partijas numuri:

- 13034/01 un 13034/02, derīguma termiņš: 2025/11
- 13034/03, derīguma termiņš 2025/12

Lūdzu, aizpildiet šo dokumentu un atdodiet to mums pēc saņemšanas.

Laboratorijas zīmogs (obligāts)

Mēs apliecinām, ka, kundze, kungs.....

- Ir iepazinies ar vēstuli "VIG-05-2024-01".
- Pārbaudījis attiecīgos rezultātus un vajadzības gadījumā veicis atkārtotu pārbaudi.

Kopējais saņemto komplekta(-u) partiju skaits 13034/01 ; 13034/02 un/vai 13034/03:
Iznīcināto komplektu skaits:

(vieta) _____, (datums) _____

Paraksts :

MEDILINK Višķu iela 2 k-1, Rīga, LV-1063 Latvija	E-pasts: medilink@medilink.lv
---	--------------------------------------