

## Lateksin allergeenikomponenttitutkimuksessa mahdollisia virheellisen korkeita tuloksia ajalla kesäkuu 2022 – elokuu 2023

**Tutkimus** 7369 S -rHevb6E (Latex, MBP-fuusioproteiini, rekombinantti (rHev b 6.02, k220), IgE vasta-aineet- aineet, seerumista)

**Asia** Valmistaja on ilmoittanut tuotevirheestä reagenssierässä, jota käytetään tutkimuksessa S -rHevb6E (lateksin allergeenikomponentti rHev b 6.02, 7369). Erä on kontaminoitunut allergeenilla Fel d 7 (kissan allergeenikomponentti), mikä voi johtaa vääriin positiivisiin tai virheellisen korkeisiin tuloksiin rHevb6E -määrityksessä. On arvioitu, että tällä virheellisellä reagenssilla jopa 10 % IgE-tuloksista voivat olla vääriä positiivisia.

Kontaminoituneet ImmunoCAP-erät ovat olleet HUS Diagnostiikkakeskuksen käytössä kesäkuu 2022 – elokuu 2023 aikana. Aikavälillä on vastattu 125 kpl S -rHevb6E-tutkimusta, joista kymmenen on ollut positiivisia.

Kliinisen harkinnan mukaan suositellaan tarvittaessa kontrolloimaan tutkimus. Pahoittelemme tästä aiheutuvaa haittaa.

**Yhteyshenkilöt** kemisti Katariina Alagrund, katariina.alagrund@hus.fi, 050 427 2475; lääkäri Anna Lempiäinen, anna.lempiainen@hus.fi, 040 641 1470

**Tiedustelut** Allergiatutkimukset, puh. 050 448 5262

<b>Allekirjoitukset</b>	Anna Lempiäinen Osastonylilääkäri HUS Diagnostiikkakeskus Kliininen kemia puh. 040 641 1470	Katariina Alagrund Kemisti HUS Diagnostiikkakeskus Kliininen kemia puh. 050 427 2475	Lotta Joutsu-Korhonen Ylilääkäri, vastuualuejohtaja HUS Diagnostiikkakeskus Kliininen kemia puh. 050 427 2402
-------------------------	---	--	---