

B -Hb-F -menetelmän pitkäaikaiset analyttiset ongelmat ja yksittäiset virheelliset potilastulokset

HUSLABista alihankittavassa B-Hb-F –menetelmässä on todettu analyttisiä ongelmia ja yksittäisiä virheellisiä potilastuloksia.

Asian kuvaus**Tiedote koskee seuraavaa tutkimusta:
1562, B -Hb-F, B -Hemoglobiini, fetaali**

Huhtikuussa 2023 HUSLAB havaitsi Hb-F:n ja HbS:n määrittämiseen käytetyssä kapillaarielektroforeettisessa menetelmässä ongelmia poikkeavien hemoglobiinin tunnistamisessa, minkä vuoksi ennen 9.3.2023 vastattujen tulosten joukossa voi olla virheellisiä potilastuloksia. **Tyks laboratorioden osalta ongelma koskee vain B -Hb-F tutkimusta.** Ongelmat eivät koske kaikkia näytteitä, vaan menetelmäongelmasta johtuvat virheelliset tulokset ovat olleet satunnaisia. (HUSLABin tiedote: <https://huslab.fi/tiedote-2023:57>)

Kaikki vastatut Hb-F potilastulokset on tarkistettu takautuvasti 1.1.2023 asti. Nämä harvat virheelliset tulokset on korvattu lausunnolla ja asiasta on ilmoitettu tilaajalle. On kuitenkin mahdollista, että tätä vanhempien tulosten joukossa on satunnaisia virheellisiä tuloksia. Mikäli jokin potilaan aikaisempi Hb-F tulos ei sovi potilaan kliinisen kuvaan tai ne poikkeavat aikaisemmista huomattavasti, tilannetta suositellaan arvioimaan uudelleen ja tarvittaessa pyytämään kontrollitutkimus. Hb-F tulokset tarkistetaan HUSLABissa käsin ennen vastausten lähettämistä, kunnes menetelmäongelmat on ratkaistu. Tällä pyritään estämään virheellisten potilastulosten lähettäminen. Tämän vuoksi vastauksissa on hieman pidempi vastausviive kuin aikaisemmin. Ongelmaa selvitetään edelleen yhdessä menetelmän toimittajan kanssa.

Näyte

Näytteenoton, -käsittelyn, säilytyksen ja lähetyksen ohjeistus säilyy ennallaan.

Tiedusteluihin vastaavat

HUSLAB-talo, Kliininen kemia, Erikoiskemia, proteiinikemia, puh. 09 471 72582

Kirjallisuus

HUSLABin tiedote 21.6.2023: <https://huslab.fi/tiedote-2023:57>

Allekirjoitukset

Timo Takala, el
Pia Leino, palvelualuejohtaja

Jakelu

VSSHP yksiköt