

11. září 2014

## DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ

Ref. číslo: 13126  
Výrobek: LK009.IM  
Šarže: Všechny šarže  
Popis výrobku: Souprava na stanovení lidského IgG4 na analyzátoru Immage společnosti BeckmanCoulter

Vážený uživateli,

na základě reklamací uživatelů jsme zjistili, že při analýze vzorků, obsahujících extrémně vysoké koncentrace IgG4, mohou být výsledky ovlivněny nadbytkem antigenu a naměřené koncentrace mohou mít falešně nízké hodnoty.

Tyto extrémně vysoké koncentrace IgG4 se vyskytují u relativně vzácné skupiny onemocnění zvaných hyper IgG4 choroba nebo IgG4 asociované onemocnění (IgG4-RD), kam patří např. autoimunitní pankreatitida typu I (AIP), sklerotizující cholangitida a Mikuliczův syndrom (IgG4 asociovaná dakryoadenitida a sialoadenitida). Diagnostika těchto nemocí je kromě stanovení IgG4 v séru vždy založena na řadě vyšetření, zahrnující histologické a zobrazovací techniky. Odezva na léčbu je obvykle hodnocena zobrazovacími metodami.

Souprava na stanovení IgG4 společnosti Binding Site byla vyvinuta pro diagnostiku deficiencí IgG4. Má tedy omezenou kapacitu pro zachycení nadbytku antigenu a u IgG4 asociovaných nemocí se v některých případech může nadbytek antigenu projevit.

Doporučené řešení: Interpretace výsledků analýzy vzorků pacientů s IgG4-RD je potřeba věnovat zvýšenou péči. U pacientů, kde není nalezená koncentrace IgG4 v souladu s anamnézou nebo výsledky ostatních testů, doporučujeme provést opakované stanovení IgG4 při jiném ředění, které případný nadbytek antigenu odhalí. Koncentrace IgG4 by měla být rovněž zahrnuta do výpočtu celkového IgG a porovnána s hodnotami celkového IgG. V případě výrazných diskrepancí je pak třeba ověřit, kde tyto diskrepance vznikají.

Doplňili jsme návod k použití soupravy o doporučení, jak nakládat se vzorky, kde by se mohl vyskytnout nadbytek antigenu. Podrobnosti jsou uvedeny v odstavci 10.4 (kód návodu SIN039, informace obsahují všechny verze návodu vydané po 31. březnu 2014).

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.

Aplikační a produktová podpora

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

