

Til de kliniske afdelingsledelser på hospitaler  
og læger i praksissektoren i Region Hovedstaden

Kopi: Afdelingsledelserne på de klinisk biokemiske afdelinger i Region Hovedstaden

### **Vedrørende: De specifikke IgE allergianalyser for ampicillin og amoxicillin kan have givet falsk negative resultater**

Påvirkede analyser:

Ampicilloyl (c5)-IgE;P (NPU 53981)

Amoxicilloyl (c6)-IgE;P (NPU 53978)

**Producenten (Thermo Fisher/Phadia) af ovenstående analyser har meddelt, at der er risiko for falsk negative resultater opnået med det seneste lot-nummer af reagens.**

Problemet er verdensomspændende. Det oplyses, at problemet er opdaget ved intern kvalitetskontrol, og at der ikke har været kliniske indberetninger/klager. Producenten kan ikke præcist kvantificere problemet, men angiver dog, at "muligt svagt positive" resultater kan være svaret som "negative".

I Region Hovedstaden er analyser med de berørte reagenser udført af Laboratorium For Medicinsk Allergologi (LMA) Allergiklinikken, Herlev Gentofte Hospital (c5 fra 21/9-2017 til 22/12-2017 og c6 fra 15/6-2017 til 22/12-2017) og på Klinisk Biokemisk Afdeling (KBA), Amager Hvidovre Hospital (c5 fra 9/10-2017 til 13/12-2017 og c6 fra 22/11-2017 til 13/12-2017). Det vil sige, at muligt svagt positive resultater kan være svaret <0,35 kU/L fra 15/6-2017 eller <0,1 kU/L fra 1/7-2017 og frem. Alle berørte svar er eller vil blive gendst til rekvirenterne med følgende bemærkning tilføjet svaret: "Resultatet kan være falsk for lavt. Se information på <https://www.regionh.dk/laboratoriebetjening>". Se under Nyheder og statusmeddelelser.

De kliniske implikationer af problemet er situationsafhængigt. Gængse guidelines herunder seneste opdatering (23.10.2017) af Region H's forløbsbeskrivelse<sup>1</sup> for udredning af penicillinallergi anbefaler, at der ved klinisk mistanke, men negativt testresultat ved den specifikke IgE analyse foretages yderligere undersøgelser ("provokations-test"). Hvis ovenstående er fulgt, er der minimal risiko for at overse penicillinallergi.

Producenten har tilbagekaldt analyserne, og der er i skrivende stund ikke sat dato på, hvornår analyserne igen er tilgængelige. Analyserne kan fortsat bestilles i WebReq og Sundhedsplatformen. Modtager LMA-Allergiklinikken eller KBA prøver, hvorpå de to analyser er bestilt, opbevares materialet med henblik på senere analyse.

---

<sup>1</sup> <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/information-til-praksis/hovedstaden/almene-praksis/patientforloeb/forloebbeskrivelser-icpc/a-almene-og-uspecificeret/penicillinallergi/>



Amager Hvidovre Hospital  
Herlev Gentofte Hospital  
3. januar, 2018

LMA-Allergiklinikken og KBA monitorerer situationen fortløbende, men har hidtil ikke fundet grund til at tilbagekalde resultater.

Ved spørgsmål eller tvivl, kontakt venligst LMA-Allergiklinikken Herlev Gentofte Hospital (tlf.: 3867 2335)

*Med venlig hilsen*

*Bent Lind  
Praksisansvarlig overlæge, dr.med.  
Klinisk Biokemisk afd.  
Amager Hvidovre Hospital*

*Lars K Poulsen  
Professor, Laboratorief. lic. & dr.med.  
Allergiklinikken  
Herlev Gentofte Hospital*