

## Urgent Field Safety Notice

### Nuovi Valori di Taratura per ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt.

### liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV e PHOSPHORUS liquirapid in AUTOCAL, e Valori Target ri-assegnati nei Controlli HUMAN

9 Novembre 2023

**Attenzione:**

Distributori di HUMAN e utenti che utilizzano i prodotti sopra menzionati:

**Dettagli su reagenti, standard e lotti di controllo interessati**

Nome Prodotto	REFs	LOTTI
AUTOCAL	13160	0018 compresi I sotto lotti fino a 0018P, 0019 compresi I sotto lotti fino a 0019C
HumaTrol N	13511	0007
HumaTrol P	13512	0005
SERODOS®	13951	0006
SERODOS® PLUS	13151	0007, 0008 compresi I sottolotti fino a 0008C
ACID PHOSPHATASE	10660, 12660, 10660600	Tutti
ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor	12017, 12027, 12037, 12217, 12027600	Tutti
LDH SCE mod. liquiUV	12014, 12024, 12214, 12014600, 12014300	Tutti
PHOSPHORUS liquirapid	10027, 10027600, 10027300	Tutti

**Descrizione del problema:**

Durante le nostre attività di controllo, atte alla verifica della qualità, abbiamo notato che i valori attuali del calibratore per ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV e PHOSPHORUS liquirapid nel lotto AUTOCAL 0018 sono erroneamente aumentati fino al 17,9%. Questi valori errati sono causati dalla diminuzione delle attività degli enzimi e dalle procedure di tracciabilità (interna) modificate. Pertanto, i valori del calibratore per determinati analiti nel lotto AUTOCAL 0018 sono stati rivisti come mostrato nella tabella

sottostante:

AUTOCAL LOT 0018	Valori vecchi Calibrator i Versione 4/07-2023	Unità	Valori revisionat i Calibrator i Versione 5/09-2023	variazione valori vecchi vs. revisionati AUTOCAL
ACID PHOSPHATASE	16.3	U/l	14.6	11.6 %
	0.27	µkat/l	0.24	
ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor	407	U/l	348	17.0 %
	6.78	µkat/l	5.8	
LDH SCE mod. liquiUV	666	U/l	565	17.9 %
	11.1	µkat/l	9.41	
PHOSPHORUS liquirapid	7.43	mg/dl	6.86	8.3 %
	2.40	mmol/l	2.21	

I valori di taratura nel lotto AUTOCAL 0019 non sono influenzati; i valori rilasciati dalla versione 2/07-2023 sono ancora validi. Anche se il valore erroneamente elevato indicato sopra non danneggerebbe direttamente il paziente, i risultati dovrebbero comunque essere verificati nel caso in cui siano state misurate concentrazioni inaspettate o non plausibili.

Di conseguenza, i valori del calibratore ri-assegnati nel lotto AUTOCAL 0018 sono in linea con quelli del corrente lotto AUTOCAL 0019. In questo contesto, i valori di controllo così come gli intervalli di controllo in tutti i lotti sopra menzionati sono stati rivisti (marcati in grigio nei fogli dei valori target) dopo la rivalutazione, e devono essere utilizzati per il controllo di qualità di ciascun analita specifico.

Si prega di fare riferimento ai nuovi valori target e agli intervalli di controllo assegnati, allegati a questa notifica al cliente, che possono essere trovati anche sul nostro sito web al seguente link: <https://www.human.de/clinical-chemistry/target-value-sheets> o tramite il codice QR:



O nell'area log-in per distributori: <https://www.human.de/login>

### Consigli sulle azioni da intraprendere da parte di:

Distributore:

**Informare i propri clienti dell'emissione dei lotti interessati, sulla base di questo Avviso urgente di sicurezza**

Compilare il modulo di risposta allegato per confermare la ricezione di questo Avviso urgente di sicurezza sul campo e inviarlo a [support@human.de](mailto:support@human.de).

Utente:

Assicurarsi che le istruzioni risultanti da questo Avviso urgente di sicurezza sul campo vengano applicate in laboratorio.

Gli utenti finali devono confermare al distributore locale il ricevimento di questo Avviso urgente di sicurezza sul campo.