

## Dringende Sicherheitsinformation

### Neue Kalibratorwerte für ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV und PHOSPHORUS liquirapid in AUTOCAL sowie angepasste Sollwerte in HUMAN Kontrollen Hinweis

09.11.2023

**Adressat:**

Distributoren der HUMAN und Anwender von:

**Details zu den betroffenen Produkten:**

Produktname	REFs	LOTS
AUTOCAL	13160	0018 einschließlich alle SubLOTS bis 0018P, 0019 einschließlich alle SubLOTS bis 0019C
HumaTrol N	13511	0007
HumaTrol P	13512	0005
SERODOS®	13951	0006
SERODOS® PLUS	13151	0007, 0008
ACID PHOSPHATASE	10660, 12660, 10660600	Alle
ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor	12017, 12027, 12037, 12217, 12027600	Alle
LDH SCE mod. liquiUV	12014, 12024, 12214, 12014600, 12014300	Alle
PHOSPHORUS liquirapid	10027, 10027600, 10027300	Alle

**Beschreibung des Problems:**

Im Rahmen unserer Qualitätssicherung haben wir festgestellt, dass die aktuellen Kalibratorwerte für ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV und PHOSPHORUS liquirapid in AUTOCAL LOT 0018 fälschlicherweise bis zu 17,9 % erhöht sind. Diese abweichenden Kalibratorwerte werden durch abnehmende Enzymaktivitäten und veränderte (interne) Rückverfolgbarkeitsverfahren verursacht. Aus diesem Grund mussten die Kalibratorwerte für bestimmte Analyten in AUTOCAL LOT 0018 wie in der folgenden Tabelle gezeigt überarbeitet werden:

AUTOCAL LOT 0018	Alte Kalibrator- werte Version 4/07-2023	Einheit	Angepasste Kalibrator- werte Version 5/09-2023	Abweichung alte vs. angepasste AUTOCAL Werte
ACID PHOSPHATAS E	16.3	U/l	14.6	11.6 %
	0.27	µkat/l	0.24	
ALKALINE PHOSPHATAS E 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	

Kalibratorwerte in AUTOCAL LOT 0019 sind nicht betroffen, die von Version 2/07-2023 veröffentlichten Werte sind weiterhin gültig.

Obwohl die oben aufgeführten falsch erhöhten Werte den Patienten nicht direkt schädigen würden, sollten die Ergebnisse dennoch überprüft werden, wenn unerwartete oder unplausible Konzentrationen gemessen wurden.

Infolgedessen wurden die neu zugewiesenen Kalibratorwerte in AUTOCAL LOT 0018 mit denen der aktuellen AUTOCAL LOT 0019 harmonisiert. In diesem Zusammenhang wurden Kontrollwerte sowie Sollwerte in allen oben genannten Kontroll-LOTs nach der Neubewertung überarbeitet (grau hervorgehobene Markierung auf den Sollwertzetteln) und müssen für die Qualitätskontrolle jedes einzelnen Analyten verwendet werden.

Die neu zugewiesenen Sollwerte und Sollbereiche der Kontrollen entnehmen Sie bitte der Anlage dieser Kundenmitteilung, die Sie auch auf unserer Website unter folgendem Link finden:

<https://www.human.de/clinical-chemistry/target-value-sheets>

oder QR code:



Oder im Login-Bereich für Distributoren: <https://www.human.de/login>

### Maßnahmen durch den Adressaten:

#### Distributor:

Bitte informieren Sie die Anwender der betroffenen Lotnummern über das hier beschriebene Problem, basierend auf dieser Sicherheitsinformation.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation durch Ausfüllen des beigefügten Antwortformulars und senden Sie dieses per E-Mail zurück an support@human.de.

**Anwender:**

Bitte stellen Sie sicher, dass die Anweisungen, die sich aus dieser Dringenden Sicherheitsinformation ergeben, im Labor entsprechend umgesetzt werden.

Anwender sollen den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation dem lokalen Distributor bestätigen.

**Weitergabe dieser Dringenden Sicherheitsinformation:**

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihres Unternehmens davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, an die die potenziell betroffenen Produkte weitergegeben wurden.

Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die sich daraus ergebenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit dieser Dringenden Sicherheitsinformation zu gewährleisten.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (AGES) haben eine Kopie dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

**Kontaktperson:**

(Nur für Distributoren. Distributoren sollten ihre eigenen detaillierten Kontaktinformationen an ihre Endkunden weitergeben.):

Schuh, Jasmin

E-Mail: support@human.de

Tel.: +49 6122 9988-333

Wir bedauern die Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Schuh, Jasmin

Customer Support & Applications

Dr. Märker-Stilz, Tina

Product Manager

**Anlage**

Antwortformular

## Antwortformular

**Neue Kalibratorwerte für ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV und PHOSPHORUS liquirapid in AUTOCAL sowie angepasste Sollwerte in HUMAN Kontrollen**  
**Hinweis**

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular bis spätestens 23. November 2023**  
an folgende E-Mail-Adresse:

support@human.de

Hiermit bestätige ich den Erhalt der oben genannten Dringenden Sicherheitsinformation. Ich habe alle Endkunden, die Ware der betroffenen Lotnummern erhalten haben, schriftlich über das Problem und die Empfehlungen der Firma HUMAN informiert.

Falls aufgrund nationaler Vorschriften erforderlich, habe ich die betreffenden Behörden informiert. (Hinweis: In Erfüllung der Europäischen regulatorischen Anforderungen wird HUMAN die zuständigen europäischen Behörden direkt informieren.)

Bitte fügen Sie auch die Dringende Sicherheitsinformation in Ihrer Landessprache bei, die Sie an Ihre Endkunden geschickt haben, da HUMAN diese Ihrer zuständigen Behörde vorlegen muss.

Datum: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_