

Avis urgent relatif à la sécurité

**Nouvelles valeurs d'étalonnage pour ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV et PHOSPHORUS liquirapid avec AUTOCAL, attribution de nouvelles valeurs cibles pour les contrôles HUMAN
Conseil**

09 novembre 2023

À l'attention de :

Distributeurs de HUMAN et utilisateurs finaux de :

Détails sur les lots de réactifs, d'étalons et de contrôles concernés :

Nom du produit	REFs	LOTS
AUTOCAL	13160	0018, y compris tous les sous-lots jusqu'à 0018P, 0019, y compris tous les sous-lots jusqu'à 0019C
HumaTrol N	13511	0007
HumaTrol P	13512	0005
SERODOS®	13951	0006
SERODOS® plus	13151	0007, 0008, y compris tous les sous-lots jusqu'à 0008C
ACID PHOSPHATASE	10660, 12660, 10660600	Tous
ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor	12017, 12027, 12037, 12217, 12027600	Tous
LDH SCE mod. liquiUV	12014, 12024, 12214, 12014600, 12014300	Tous
PHOSPHORUS liquirapid	10027, 10027600, 10027300	Tous

Description du problème :

Au cours de nos activités d'assurance qualité, nous avons constaté que les valeurs actuelles d'étalonnage pour ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV et PHOSPHORUS liquirapid avec AUTOCAL LOT 0018 peuvent s'élever, faussement, jusqu'à 17,9 %. Ces valeurs d'étalonnage trop élevées sont dues à la diminution des activités enzymatiques et à l'altération des procédures de traçabilité (internes). Par conséquent,

les valeurs d'étalonnage utilisées pour certains analytes avec AUTOCAL LOT 0018 ont dû être révisées comme indiqué dans le tableau ci-dessous :

AUTOCAL LOT 0018	Anciennes valeurs d'étalonnage Version 4/07-2023	Unité	Valeurs d'étalonnage révisées Version 5/09-2023	Écart entre les anciennes valeurs et les valeurs révisées d'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	

Les valeurs d'étalonnage du AUTOCAL LOT 0019 ne sont pas affectées, les valeurs publiées dans la version 2/07-2023 sont toujours valides.

Bien que les valeurs faussement élevées susmentionnées ne soient pas directement dangereuses pour le patient, les résultats doivent néanmoins être vérifiés si des concentrations inattendues ou non plausibles ont été mesurées.

Les valeurs d'étalonnage corrigées pour AUTOCAL LOT 0018 ont été accordées avec celles de l'actuel AUTOCAL LOT 0019. Dans ce contexte, les valeurs ainsi que les gammes de contrôle ont été révisées après réévaluation pour tous les LOTS de contrôle susmentionnés (surlignés en gris dans les fiches de valeurs cibles) et doivent être appliquées pour le contrôle qualité de chaque analyte spécifique.

Veillez vous référer aux valeurs cibles et aux gammes de contrôle nouvellement attribuées jointes à cette notification. Vous les trouverez également sur notre site web sous le lien suivant : <https://www.human.de/clinical-chemistry/target-value-sheets> ou à partir de ce code QR :



Vous pouvez aussi les consulter dans l'espace de connexion des distributeurs : <https://www.human.de/login>

Conseil sur les mesures à prendre par :**Les distributeurs :**

Veillez informer vos clients de ce problème avec les lots concernés en vous basant sur cet Avis urgent relatif à la sécurité.

Veillez remplir le formulaire de réponse ci-joint pour confirmer la réception de cet Avis urgent relatif à la sécurité et le renvoyer à support@human.de.

Les utilisateurs :

Assurez-vous que les instructions résultant de cet Avis urgent relatif à la sécurité sont appliquées en conséquence dans le laboratoire.

Les utilisateurs finaux doivent confirmer la réception de cet Avis urgent relatif à la sécurité au distributeur local.

Transmission de cet Avis urgent relatif à la sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux au sein de votre organisation qui ont besoin d'être informés ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Veillez maintenir la sensibilisation à cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.

L'Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) et les autorités nationales compétentes des pays européens qui sont concernés par le présent rappel ont reçu une copie de cet Avis urgent relatif à la sécurité.

Personne de référence à contacter :

(Pour les distributeurs seulement. Les distributeurs doivent fournir leurs propres informations de contact détaillées aux utilisateurs finaux) :

Schuh, Jasmin
E-mail : support@human.de
Téléphone : +49-6122-9988-333

Nous regrettons les désagréments occasionnés.

Meilleures salutations


Schuh, Jasmin

Dr Märker-Stilz, Tina

Assistance à la clientèle et applications

Cheffe de produits

Pièce jointe

Formulaire de réponse

Formulaire de réponse

Avis urgent relatif à la sécurité

Nouvelles valeurs d'étalonnage pour ACID PHOSPHATASE, ALKALINE PHOSPHATASE opt. liquicolor, LDH SCE mod. liquiUV et PHOSPHORUS liquirapid avec AUTOCAL, attribution de nouvelles valeurs cibles pour les contrôles HUMAN Conseil

Veillez retourner ce formulaire de réponse dûment rempli et signé au plus tard le 23 novembre 2023 par e-mail à l'adresse suivante :

support@human.de

Je confirme la réception de cet Avis urgent relatif à la sécurité et j'ai informé par écrit tous les utilisateurs finaux ayant reçu les lots concernés du problème et des recommandations de HUMAN.

Si demandé par les réglementations nationales, j'ai informé les autorités respectives de ce problème. (Remarque : afin de se conformer aux exigences réglementaires européennes, HUMAN informera directement les autorités compétentes européennes.)

Pour les distributeurs de l'Espace économique européen (EEE) et de la Turquie :
Veillez également nous joindre l'Avis urgent relatif à la sécurité envoyée à vos clients finaux dans votre langue nationale, car vos autorités nationales compétentes demanderont à HUMAN de fournir cette information.

Date : _____

Entreprise : _____

Nom : _____

Signature : _____