

# SENTINEL

## DIAGNOSTICS

### Urgente Avviso di Sicurezza N. 07/2020

Nome prodotto	Codice	Lotto	Data di scadenza
Zinc	17640H	90227	2021/08

Data: 29 Ottobre 2020

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Il presente Avviso di Sicurezza contiene importanti informazioni riguardo il prodotto Zinco REF 17640H lotto 90227. Si prega di esaminare attentamente le informazioni qui contenute e seguire le azioni indicate.

Descrizione del problema:

Indagini interne hanno evidenziato un problema con lo standard (lotto componente H0207), incluso nel prodotto Zinco, che può indurre uno scostamento dei risultati del lotto 90227 rispetto ad altri lotti, determinando una sottostima fino a circa il 15%.

Impatto sul paziente:

L'uso del lotto impattato potrebbe generare risultati di Zinco falsamente bassi (-15%) nei campioni del paziente, che possono portare ad un incorretto sospetto di carenza di zinco. Questa errata valutazione potrebbe portare ad un'integrazione di zinco non necessaria. Questo trattamento medico può tuttavia essere considerato a basso rischio per la salute del paziente.

Azioni da intraprendere:

1. Interrompere immediatamente l'uso del lotto impattato e distruggere qualsiasi giacenza del lotto interessato;
2. Se in giacenza è disponibile un lotto alternativo di reagente, passare a questo lotto alternativo seguendo le Vostre procedure di laboratorio;
3. Seguire le istruzioni riportate nel modello allegato "Ricevuta dell'Avviso di Sicurezza" e compilare tutti i campi richiesti;
4. Revisionare il contenuto di questa comunicazione con il proprio Direttore Medico e conservare questa lettera per qualsiasi futuro riferimento.

Trasmissione di questo Avviso di Sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che hanno necessità di venirne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione/individuo a cui siano stati forniti i dispositivi potenzialmente interessati.

Referente:

Per qualsiasi domanda Vostra o di Vostri clienti in merito alle informazioni qui fornite, Vi preghiamo di contattare il locale Servizio di Assistenza Clienti.

Distinti Saluti,

  
Mario Fangareggi  
Head of Marketing

  
Patricia Dupé  
Head of Quality System

Da rispedire via mail al seguente indirizzo elettronico [customerservice@sentinel.it](mailto:customerservice@sentinel.it) o via fax al no. 02-34551464.

### Ricevuta dell'Avviso di Sicurezza

Avviso di Sicurezza N.: <b>07/2020</b> Data:	Prodotto: <b>Zinc</b> Codice: <b>17640H</b> Lotto: <b>90227</b>
---	---

- Il sottoscritto dichiara di aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto.
- Il sottoscritto dichiara che il seguente prodotto è stato distrutto e smaltito secondo le normative locali in materia di gestione dei rifiuti chimici.

Codice	Lotto	Numero di kit ricevuti	Numero di kit usati	Numero di kit smaltiti

Nome	
Funzione	
Azienda/Istituto	
Indirizzo	
Telefono	
Fax	
E-mail	

Note/Commenti:

Data, firma e timbro dell'Azienda/Istituto