



Avviso di Sicurezza N. 01/2022

| Nome prodotto | Numero in elenco (LN) | Numero di lotto | Data di scadenza |
|------------------------|-----------------------|-------------------------|------------------|
| CALiaGold® Control Set | 1151200 | 10948 11025 11165 | 02/2023 |

| UDI | SRN - Produttore |
|----------------|------------------|
| 08058056682734 | IT-MF-000012556 |

Data: 2 Marzo 2022

Dettagli sui dispositivi interessati:

La presente lettera contiene importanti informazioni su CALiaGold® Control Set REF 1151200 relativamente ai lotti indicati sopra. Preghiamo di valutare attentamente le informazioni riportate sotto e seguire le azioni necessarie.

Descrizione del problema:

È stato riscontrato un problema di accuratezza nell'uso di Sentinel CALiaGold® Control Set REF 1151200, consistente nel fatto che, in fase di test del materiale di controllo, i valori ottenuti rientravano nell'intervallo di riferimento elencato nella Tabella delle concentrazioni assegnate (TcA) ma tutti i risultati erano costantemente al disopra di 1 Deviazione Standard.

Impatto sui pazienti:

L'accuratezza dei risultati relativi ai pazienti non è influenzata. Tuttavia, l'uso dei lotti di CALiaGold® Control Set interessati può causare un ritardo nella refertazione dei risultati dei pazienti. La calprotectina non è un test urgente, pertanto l'impatto del ritardo non è significativo nella gestione dei pazienti.

Azioni da intraprendere:

1. Ai fini del corretto utilizzo del prodotto, preghiamo di seguire le istruzioni riportate sotto,
2. Compilare tutti i campi della "Ricevuta dell'Avviso di Sicurezza" richiesti e restituirlo al proprio rappresentante locale,
3. Rivedere il contenuto della presente comunicazione con il proprio Direttore sanitario e conservare questa comunicazione per futuro riferimento.

Qualora i seguenti lotti di CALiaGold® Control Set REF 1151200 siano stati distribuiti internamente o esternamente alla vostra azienda, preghiamo di considerare i seguenti nuovi valori:

| CALiaGold® Control Level 1 | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Numero di lotto | Data di scadenza | Nuovi valori target µg/g | Vecchi valori target µg/g |
| 10948 | 02/2023 | 96.0 ± 19.2 | 84.8 ± 17.0 |
| 11025 | | | |
| 11165 | | | |

| CALiaGold® Control Level 2 | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Numero di lotto | Data di scadenza | Nuovi valori target µg/g | Vecchi valori target µg/g |
| 10948 | 02/2023 | 352.1 ± 70.4 | 327.9 ± 65.6 |
| 11025 | | | |
| 11165 | | | |

Trasmissione del presente 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.

Persona di riferimento:

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

Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che ciò potrebbe aver causato e Vi ringraziamo per la collaborazione.

Distinti saluti,

Marco Buonaguidi
Head of Marketing and Sales

Patricia Dupé 
Head of Quality System

Distributore

Pregiamo di inviare il presente documento all'indirizzo mail customerservice@sentinel.it o via fax al numero + 39 02 3455146.

Ricevuta dell'Avviso di Sicurezza

| | |
|--|---|
| Avviso di Sicurezza N.: 01/2022 Data: 2 Marzo 2022 | Prodotto(i): CALiaGold® Control Set Codice(i): 1151200 Lotto(i): 10948, 11025, 11165 |
|--|---|

Confermo di aver letto e compreso l'Avviso di Sicurezza.

| Codice | Lotto | Numero di kit ricevuti |
|--------|-------|------------------------|
| | | |

| | |
|------------------|--|
| Nome (Nome) | |
| Titolo | |
| Azienda/Istituto | |
| Indirizzo | |
| Tel. | |
| N. fax | |
| E-mail | |

Note/Commenti:

Data, firma e timbro aziendale

Utilizzatore

Pregiamo di inviare il presente documento tramite mail o via fax al proprio rappresentante locale

Ricevuta dell'Avviso di Sicurezza

| | |
|--|---|
| Avviso di Sicurezza N.: 01/2022 Data: 2 Marzo 2022 | Prodotto(i): CALiaGold® Control Set Codice(i): 1151200 Lotto(i): 10948, 11025, 11165 |
|--|---|

Confermo di aver letto e compreso l'Avviso di Sicurezza.

| Codice | Lotto | Numero di kit ricevuti |
|--------|-------|------------------------|
| | | |

| | |
|------------------|--|
| Nome (Nome) | |
| Titolo | |
| Azienda/Istituto | |
| Indirizzo | |
| Tel. | |
| N. fax | |
| E-mail | |

Note/Commenti:

Data, firma e timbro aziendale