



Diagnostica Stago S.A.S.
3 allée Thérèse – CS 10009
92665 Asnières sur Seine Cedex
France
Tél : +33 (0)1 46 88 20 20
Fax : +33 (0)1 47 91 08 91
webmaster@stago.com
www.stago.com

«Nom _____»
«Adresse_1 _____»
«Adresse_2 _____»
«Adresse_3 _____»
«Adresse_4 _____»

Asnières, le 17 octobre 2017

A l'attention des Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de réactovigilance et Responsables de laboratoires

Référence : RC-17-0019

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

Néoplastine® CI Plus ② (ref. 00374)
Néoplastine® CI Plus ⑤ (ref. 00375)
STA - Néoplastine® CI ⑤ (ref. 00605)
STA - Néoplastine® CI Plus ⑤ (ref. 00606)
Voir la liste des lots en annexe

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un ou plusieurs des réactifs Stago mentionnés ci-dessus et notre traçabilité de lot indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets d'un des lots de réactif listés en annexe.

Par la présente, nous vous adressons une recommandation d'utilisation pour ces lots.

Veillez trouver ci-dessous des éléments d'information complémentaires.

✓ **Description et mise en évidence du défaut :**

Suite à une réclamation client, et après investigations, nous avons confirmé un défaut d'homogénéité entre les flacons sur les lots listés en annexe.

Certains flacons donnent des taux de prothrombine (TP) abaissés (temps de Quick allongés) sur les contrôles de qualité et sur les échantillons.

Le défaut est facilement détectable car **les contrôles de qualité sortent de leurs fourchettes en temps et/ou en taux.**

Les recherches pour déterminer l'origine de l'anomalie ont mis en évidence un défaut de fabrication de certains flacons pouvant altérer l'étanchéité du flacon.

D'après les tests réalisés en interne, l'occurrence du défaut dans un lot est faible. Il concerne en moyenne 2% des flacons. Quand il se produit, les temps de coagulation sont systématiquement allongés, en moyenne de 13% sur un niveau normal et de 27% pour un niveau pathologique.

Si les contrôles de qualité sont testés sur chaque flacon de réactif et que les résultats sont dans les fourchettes des contrôles, il n'y a aucun risque clinique pour le patient.

Dans le cas contraire, les résultats étant interprétés dans un contexte clinique global, nous vous laissons le soin de revoir dans vos dossiers, et au cas par cas, les résultats des échantillons testés avec les lots affectés.



✓ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets d'un des lots de réactifs listés en annexe, nous vous demandons de :

- **Si ce n'est pas déjà le cas, réaliser un contrôle de qualité à chaque changement de flacon de réactif.**
- **Nous retourner, par fax ou par e-mail, le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.**

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout complément d'information, le Service Clients Stago reste à votre écoute au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous restons à votre entière disposition et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Pierrick Ollivier".

Pierrick OLLIVIER
Directeur des Opérations France, Suisse, Luxembourg
Direction Internationale des Ventes et du Marketing
Stago

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

ANNEXE – LISTE DES LOTS CONCERNES

REACTIFS	REFERENCES	LOTS	DATE DE PEREMPTION
Néoplastine® CI Plus ②	00374	115080	2018-01
		251241	2018-10
Néoplastine® CI Plus ⑤	00375	250080	2018-02
		251762	2019-02
		251940	2018-12
STA - Néoplastine® CI ⑤	00605	251064	2018-09
		251725	2019-02
STA - Néoplastine® CI Plus ⑤	00606	250041RX	2018-02
		250077	2018-02
		250246RU	2018-03
		251492	2018-09
		251308	2018-10
		251626	2019-01
		251730	2019-02
		251772	2019-02