

À l'attention des Directeurs des Etablissements de Santé, des Correspondants locaux de Réactovigilance et des Responsables de Laboratoires

OBJET : Information / recommandation : Remplacement des têtes de mesure sur les analyseurs d'hémostase STA® Compact et STA® Compact CT

Référence : RC-07-0059

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu récemment dans votre laboratoire un STA® Compact ou STA® Compact CT commercialisé par la société Diagnostica Stago, dont le numéro de série est le suivant : ... (n° de catalogue : ...)

Nous vous informons que, dans le cadre d'investigations internes, nous avons identifié un défaut potentiel au niveau des têtes de mesure de votre analyseur, pouvant avoir un impact sur les résultats des tests chromométriques uniquement.

Dans la plupart des cas, le défaut de la tête de mesure est systématique et se traduit :

- soit par une impossibilité de rendre un résultat avec la tête de mesure concernée,
- soit par un message d'erreur "M > Mmax".

Le défaut est alors détectable immédiatement lors de l'installation de l'analyseur et est corrigé avant la mise en service de l'analyseur. Il n'y a donc, dans ce cas, aucune conséquence clinique.

Toutefois, dans d'autres cas beaucoup plus rares, des résultats erronés non détectables, car isolés, peuvent être observés avec le risque, dans les cas extrêmes, de rendre un plasma pathologique comme étant normal ou inversement.

La cause primaire du défaut a été identifiée au niveau du procédé de fabrication des têtes de mesure incriminées.

Nous vous informons qu'un de nos techniciens va intervenir sur votre analyseur, dans les plus brefs délais, afin de corriger le défaut potentiel, en procédant au remplacement de toutes les têtes de mesure par de nouvelles têtes exemptes du défaut.

Lorsque les mesures sur les plasmas de patients sont réalisées en double comme indiqué dans nos procédures opératoires standardisées, il est à noter que l'erreur de résultat devient détectable par l'instrument (en raison de l'écart entre les 2 valeurs) qui relance automatiquement les tests, empêchant ainsi de rendre un résultat erroné.

En conséquence, en accord avec l'AFSSAPS et ce jusqu'à l'intervention de notre technicien, nous vous demandons, afin de continuer à utiliser votre analyseur sans risque de rendre des résultats erronés, de travailler systématiquement en double sur tous vos tests chromométriques.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre service clients 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 vous prions de croire, Madame, Monsieur, à nos sentiments les meilleurs.



Marc BORENSZTEJN
Manager, Assistance Support Avancé
Diagnostica Stago