

Diagnostica Stago S.A.S.
9 rue des Frères Chausson - BP 226
92602 Asnières sur Seine Cedex
France
Tél : +33 (0)1 46 88 20 20
Fax : +33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.fr

LABORATOIRE OU HOPITAL
ADRESSE
VILLE

Asnières, le 26 Novembre 2009.

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

Référence : RC 091104-01

**RECOMMANDATION PRODUIT CONCERNANT LE REACTIF
NEOPLASTINE® CI 10 (REF. 00329), Lots 104660 et 104594**

Madame, Monsieur,

Vous avez reçu dans votre laboratoire un ou plusieurs coffrets de réactif Néoplastine® CI 10 (Réf. 00329), lots 104660 et/ou 104594.

✓ **Mise en évidence du défaut :**

Dans le cadre de tests réalisés en interne, il a été mis en évidence un décalage entre l'ISI (International Sensitivity Index) initialement déterminé pour les lots 104660 et 104594 et l'ISI retrouvé.

Lot	ISI initial	Nouvel ISI	Date Péréemption
104660	1,87	1,72	2010-11
104594	1,81	1,69	2011-01

Seuls les résultats rendus en INR (International Normalized Ratio) sont impactés par le défaut. Les résultats rendus en ratio, en taux ou en temps ne sont pas concernés.

✓ **Description du défaut observé :**

En présence du défaut observé, les valeurs d'ISI erronées peuvent entraîner une surestimation des résultats d'INR allant jusqu'à 0.6 en haut de la zone thérapeutique, pour les patients traités aux anticoagulants oraux (AVK).

Notre évaluation montre qu'il n'y a pas d'impact clinique significatif dans la zone thérapeutique INR. Les résultats patients ne sont donc pas à remettre en cause.

Diagnostica Stago S.A.S.
9 rue des Frères Chausson - BP 226
92602 Asnières sur Seine Cedex
France
Tél : +33 (0)1 46 88 20 20
Fax : +33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.fr

✓ **Actions à mettre en oeuvre :**

Nous vous demandons :

- de détruire le papillon inclus dans chaque coffret,
- d'utiliser le nouveau papillon joint au courrier (avec la valeur d'ISI recalculée et l'abaque correspondant pour la détermination des résultats en INR) annoté de la mention :

**Nouveau Papillon – remplace le précédent
(Dossier RC 091104-01)**

- de mettre à jour l'instrument utilisé avec la nouvelle valeur de l'ISI si nécessaire,
- de nous retourner par fax le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier et cela même si vous n'avez plus de coffrets en stock.

L'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé) a été informée de cette recommandation.

Pour tout complément d'information, vous pouvez contacter notre service clients au 01 46 88 20 02.

Nous vous remercions de votre confiance et nous restons à votre entière disposition.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

Marc BORENSZTEJN
Directeur Opérationnel
Assistance Support Avancé
Direction des Services
Diagnostica Stago

Diagnostica Stago S.A.S.
9 rue des Frères Chausson - BP 226
92602 Asnières sur Seine Cedex
France
Tél : +33 (0)1 46 88 20 20
Fax : +33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.fr

À retourner par fax à l'attention
de Marc BORENSZTEJN au 01.55.02.12.62.

COUPON RÉPONSE ATTESTATION D'INFORMATION

Référence : RC 091104-01

**RECOMMANDATION PRODUIT CONCERNANT LE REACTIF
NEOPLASTINE® CI 10 (REF. 00329), Lots N° 104660 et 104594**

Je soussigné(e) :

Nom (complet) :

LABORATOIRE OU HOPITAL
ADRESSE
VILLE

N° client :

Certifie :

- "Avoir pris connaissance du courrier de M. Borensztein en date du 26 Novembre 2009 : Recommandation produit concernant le réactif : Néoplastine® CI 10 (Réf. 00329), lots n° 104660 et 104594."
- "Avoir détruit les papillons contenus initialement dans les coffrets reçus et les avoir remplacés par les papillons reçus".
- "Avoir mis à jour l'instrument utilisé avec la nouvelle valeur de l'ISI si nécessaire."
- "En avoir informé mes collaborateurs".

Date :

Nom :

Fonction :

Signature :

Cachet :