

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

Hôpital  
Laboratoire  
Rue  
Ville

Asnières, le 02 décembre 2011.

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

Référence : RC 11 0095

---

**INFORMATION QUALITE :**  
**UTILISATION COMBINEE DU REACTIF STA® - LIATEST® FM (REF. 00543) SUR LES AUTOMATES STA-R®/ STA-R® EVOLUTION® OPTION PERÇAGE PTB**

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif STA® - Liatest® FM sur nos automates d'hémostase STA-R® / STA-R® Evolution® équipés de l'option perçage PTB pour le dosage des monomères de fibrine (FM). Nous avons détecté une problématique concernant l'utilisation en combinaison de ces 2 dispositifs. Veuillez trouver ci-dessous quelques éléments d'information sur ce sujet.

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

Une étude interne a permis de mettre en évidence un risque potentiel de rendu de résultats faussement normaux lors de l'utilisation combinée du réactif STA® - Liatest® FM sur les automates STA-R® / STA-R® Evolution® option PTB.

Ce risque ponctuel correspond à un échantillon contenant des monomères de fibrine qui peut être rendu à un taux normal de FM.

Le risque d'apparition du défaut est quasi nul dans votre laboratoire si vous travaillez en double détermination pour ce dosage.

De plus, ce risque est strictement limité à l'usage combiné mentionné plus haut. Ainsi, cette information Qualité ne concerne en aucun cas l'utilisation combinée du réactif STA® - Liatest® FM sur les automates STA-R® / STA-R® Evolution® non perçage, et sur les automates STA® Compact® (perçage ou non perçage).

✓ **Actions :**

Une action corrective a été identifiée et est actuellement en développement pour éliminer ce défaut potentiel.

Dans l'attente de la mise à disposition de la solution, **les dosages STA® - Liatest® FM doivent être réalisés en double détermination** sur vos automates STA-R® / STA-R® Evolution® option PTB (paramétrage par défaut de nos procédures opératoires standardisées).

Tenant compte que les résultats des dosages des monomères de fibrine sont interprétés dans un contexte clinique global en association avec d'autres tests biologiques, nous vous laissons le soin de réanalyser dans vos dossiers et au cas par cas les résultats de FM rendus normaux.

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.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

Pour tout complément d'information, notre Hot Line 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.



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