

Hôpital  
Laboratoire  
Rue  
Ville

Asnières, le XXXX.

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

Référence : RC 11-0100

---

**IMPORTANT – INFORMATION DE SECURITE :  
UTILISATION COMBINEE DU REACTIF STA® - LIATEST® VWF:AG (REF. 00518)  
SUR LES AUTOMATES STA-R® / STA-R EVOLUTION®**

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif STA® - Liatest® VWF:Ag sur nos automates d'hémostase STA-R® / STA-R Evolution® pour le dosage antigénique du facteur von Willebrand (VWF:Ag).

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

Suite à des réclamations clients concernant des résultats obtenus aléatoirement abaissés avec le réactif STA® - Liatest® VWF:Ag utilisé sur les analyseurs STA-R® / STA-R Evolution®, Diagnostica Stago a investigué et a confirmé que la mesure réalisée par l'instrument peut parfois être perturbée et induire un résultat abaissé en taux (%).

Le phénomène n'est pas systématique, il a été observé principalement sur des contrôles de qualité mais aussi de manière plus rare, sur des échantillons de patients.

Lorsqu'il est observé, la probabilité d'apparition d'une valeur faussement abaissée est variable et les résultats affectés sont trouvés à environ la moitié de leur valeur attendue.

- Dans le cas où les contrôles de qualité sont affectés, leurs résultats sont toujours retrouvés en dehors des fourchettes assignées et sont donc à relancer.
- Pour les échantillons de patients : conformément aux recommandations en vigueur pour le diagnostic de la maladie de Willebrand, le dosage antigénique est réalisé en parallèle d'autres tests; le défaut n'est donc pas susceptible d'entraîner une erreur de diagnostic.

Cette information de sécurité ne concerne pas l'utilisation combinée du réactif STA® - Liatest® VWF:Ag sur les automates STA Compact®.

✓ **Action à mettre en place au laboratoire:**

Dans l'attente de la mise à disposition de l'action corrective, nous vous demandons de **confirmer tous les résultats de patients obtenus en zone anormale (en dessous 50%)** : relance manuelle ou paramétrage automatique via la création d'un test dépendant (sans redilution) rattaché à la Procédure Opératoire Standardisée (POS) du STA® - Liatest® VWF:Ag.

Si toutefois vous travaillez en double, la probabilité d'apparition du défaut devient négligeable, il n'est donc pas nécessaire d'appliquer cette mesure.

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'ANSM 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