

Asnières, le 25 janvier 2017

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

Référence : RC-16-0082

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

**RETRAIT DE LOTS (VOIR LISTE EN ANNEXE) :
CONSOMMABLES STA[®]-CUVETTES (RÉF. 38669) POUR AUTOMATES D'HÉMOSTASE
STA-R[®], STA R MAX[®], STA COMPACT[®], STA COMPACT MAX[®]**

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu un ou plusieurs lots de consommables STA[®]-Cuvettes (référence 38669) pour nos automates d'hémostase STA-R[®], STA R Max[®], STA Compact[®] ou STA Compact Max[®].

Nous avons détecté une problématique concernant certains lots de STA[®]-Cuvettes. Veuillez trouver ci-dessous quelques éléments d'information sur ce sujet.

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

Une remontée client a permis de mettre en évidence un risque potentiel de résultats erronés dans le cas de l'utilisation de certains lots de STA[®]-Cuvettes listés en annexe de ce courrier.

D'après les essais réalisés en interne, ce défaut se produit aléatoirement et avec une faible occurrence. Pour exemple, sur un profil de test client standard, nous estimons l'occurrence moyenne du défaut à 0,4 %. Quand il se produit, les temps de coagulation sont systématiquement abaissés, identifiés à 30 % en moyenne lors de nos tests sur le paramètre TCA.

Ce défaut est susceptible d'impacter les tests chronométriques suivants : **TCA, Facteur VIII, Facteur IX, Protéine C et Protéine S**. Pour ces paramètres, le défaut peut se produire quel que soit le type et le lot de réactif utilisé, aussi bien sur les Contrôles de Qualité que sur les plasmas patients.

Les tests colorimétriques et immunoturbidimétriques ainsi que les tests chronométriques autres que ceux listés ci-dessus ne sont pas affectés.

✓ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs lots de STA[®]-Cuvettes parmi ceux listés en annexe de ce courrier, Diagnostica Stago vous demande :

- D'identifier et de ne plus utiliser ce(s) lot(s) de STA[®]-Cuvettes, qui seront repris par Stago.
- Si vous disposez d'autres lots de STA[®]-Cuvettes, d'utiliser ceux-ci en attendant l'échange de vos boîtes restantes.
- Si vous ne disposez pas d'autres lots de STA[®]-Cuvettes, de contacter dès que possible votre Service Clients Stago au 01 46 88 20 02 afin d'obtenir dans les meilleurs délais un échange de lot.

Dans la mesure où les résultats sont interprétés dans un contexte clinique global en association avec d'autres tests biologiques, nous vous laissons le soin de revoir dans vos dossiers, et au cas par cas, les résultats des échantillons testés avec les lots de STA[®]-Cuvettes affectés.

Nous vous remercions de bien vouloir 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. Le retour de ce coupon réponse enclenchera le remplacement des lots incriminés.

Merci de bien vouloir faire suivre cette information aux personnes concernées en cas de transmission inter-laboratoires de lots listés en annexe.

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.



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