

Asnières, le 2 mai 2017

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

Référence : RC-17-0001

---

**INFORMATION QUALITÉ – RETRAIT DE LOT**  
**ASSERACHROM® VWF:CB (RÉF. 00239) ; LOT 114710(RE)**

---

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité de lot indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets d'**Asserachrom® VWF:CB lot 114710(RE)**.

Nous avons confirmé un défaut remonté par des utilisateurs de ce lot, et, conformément aux dispositions prévues dans notre politique qualité, nous procédons au retrait de celui-ci. Veuillez trouver ci-dessous des éléments d'information.

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

D'après les essais réalisés en interne, le lot 114710(RE) d'Asserachrom® VWF:CB donne des taux plus élevés par rapport à d'autres lots d'Asserachrom® VWF:CB sur les plasmas dont les taux sont supérieurs à 30%. Ce défaut est plus prononcé pour les plasmas ayant des taux supérieurs à 50%.

Selon nos essais,

- Les plasmas normaux testés ont des taux augmentés en moyenne de 26% (écart relatif).  
Pour exemple : un plasma normal à 134% a été retrouvé à 167%.
- Les plasmas pathologiques testés et notamment ceux de type 1 ont des taux augmentés en moyenne de 38% (écart relatif).  
Pour exemple : un plasma pathologique de type 1 à 56% a été retrouvé à 75%.

A noter que le Contrôle Qualité (CQ) du coffret ne détecte pas systématiquement le problème.

✓ **Actions :**

**Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets d'Asserachrom® VWF:CB lot 114710(RE), nous vous demandons :**

- **De ne plus les utiliser et de les détruire conformément à vos réglementations locales en vigueur.**
- **De 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.**

Selon notre analyse des risques cliniques, il est peu probable que ce défaut ait un impact clinique significatif. Dans ces conditions, il ne nous semble pas nécessaire de re-contrôler les échantillons testés avec ce lot.

Les recherches pour déterminer l'origine du défaut sont actuellement en cours.

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  
Stago