



Diagnostica Stago S.A.S.  
3 allée Thérèse – CS 10009  
92665 Asnières sur Seine Cedex  
France  
Tél : +33 (0)1 46 88 20 20  
Fax : +33 (0)1 47 91 08 91  
webmaster@stago.com  
www.stago.com

< Hôpital >  
Responsable Qualité  
< Laboratoire >  
< Rue >  
Rue 2  
< Ville >

Asnières, le 11 avril 2019

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

Référence : RC-18-0064

## **INFORMATION DE SÉCURITÉ**

### **Utilisation combinée du réactif STA<sup>®</sup> – NeoPTimal 20 mL (réf. 01165) sur les instruments STA<sup>®</sup> – Compact et STA<sup>®</sup> – Compact Max**

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif STA<sup>®</sup> – NeoPTimal 20 mL (réf. 01165) et notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets de ce réactif et que vous possédez un instrument de la gamme STA<sup>®</sup> – Compact.

Nous vous adressons par la présente de nouvelles instructions d'utilisation sur cette référence.

#### **✓ Description :**

Suite à plusieurs remontées clients, nous avons confirmé un potentiel défaut d'homogénéisation du réactif STA<sup>®</sup> – NeoPTimal 20 mL à bord des instruments STA<sup>®</sup> – Compact et STA<sup>®</sup> – Compact Max, ne permettant pas de tenir les performances revendiquées au cours du temps.

Dans ce cas, on peut observer après quelques heures à bord un raccourcissement des temps de coagulation, et donc une augmentation des taux et une diminution des ratios et des INR.

Les contrôles de qualité revendiqués avec ce coffret permettent de détecter le problème.

Par exemple, sur un CQ de niveau pathologique, l'INR peut passer de 2.78 à 2.37 à 48 heures, soit respectivement 26.8% et 32.2%.

#### **✓ Actions :**

Nous vous demandons dorénavant de remplacer le barreau blanc revendiqué (Réf. 27625) par un barreau rouge (Réf. 26674) dans les flacons de STA<sup>®</sup> – NeoPTimal 20 mL qui seront utilisés sur STA<sup>®</sup> – Compact ou STA<sup>®</sup> – Compact Max.

Important : cela implique de modifier le volume mort de ce réactif dans toutes les méthodologies concernées et de le paramétrer à 2.90 mL.



Note : les réactifs STA® – NeoPTimal 5 mL et 10 mL ne sont pas concernés, de même que l'utilisation du réactif STA® – NeoPTimal 20 mL sur STA-R® ou STA R Max®.

Selon notre analyse des risques, les résultats étant interprétés dans un contexte clinico-biologique global, il est peu probable que ce défaut ait pu engendrer des conséquences néfastes pour la santé du patient. Par conséquent, les résultats des patients précédemment rendus ne devraient pas être revus.

Nous vous remercions de bien vouloir **nous retourner par fax ou par email le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé**, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

Merci de bien vouloir faire suivre cette information aux personnes concernées en cas de transmission inter-laboratoires de produits concernés.

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Pierrick Ollivier".

Pierrick OLLIVIER  
Directeur des Opérations Internationales



**Dans tous les cas, coupon à nous retourner :**

**par fax : 01.55.02.12.68**

**ou**

**par mail : [faxasa@stago.com](mailto:faxasa@stago.com)**

## **COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION**

Référence : RC-18-0064

---

### **INFORMATION DE SÉCURITÉ**

**Utilisation combinée du réactif STA® – NeoPTimal 20 mL (réf. 01165)  
sur les instruments STA® – Compact et STA® – Compact Max**

---

<ADRESSE 1>

<ADRESSE 2>

<CODE POSTAL + VILLE>

<N° client : XXX>

- Je certifie avoir pris connaissance du courrier de Stago en date du 11/04/2019 concernant les nouvelles instructions d'utilisation applicables sur la référence citée ci-dessus.**
- Je certifie avoir informé mes collaborateurs de cette Information de Sécurité.**

Date :

Nom / Fonction :

Signature / Cachet :