

< Hôpital >
< Laboratoire >
< Rue >
< Ville >

Asnières, le 12/11/2019

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

Référence : RC-19-0049

INFORMATION QUALITÉ

Utilisation conjointe des réactifs
STA – UNICALIBRATOR (réf. 00675)
UNICALIBRATOR (réf. 00625)
et
STA – DEFICIENT VIII (réf. 00725)
STA – DEFICIENT IX (réf. 00724)

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur des réactifs STA – Unicalibrator (00675) ou Unicalibrator (00625) et STA – Deficient VIII (00725) et/ou STA – Deficient IX (00724) et notre traçabilité de lot indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets des lots de plasmas de calibration listés en annexe 1.

Suite à la mise en évidence d'un défaut, veuillez trouver ci-après des éléments d'information concernant les réactifs et lots listés en annexe 1.

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

Suite à une réclamation client, Stago a investigué et confirmé une surestimation des taux de ses plasmas de calibration avec les méthodologies utilisant les réactifs STA – Deficient VIII et STA – Deficient IX.

Stago a donc réévalué les taux des plasmas de calibration concernés (voir les nouveaux taux sur les papillons en pièces jointes).

D'après les tests réalisés en interne, cet abaissement des taux du plasma de calibration induit une diminution des taux de Facteur VIII et IX sur les plasmas normaux et subnormaux.

La variation du taux de plasmas de calibration n'a cependant aucun impact sur la classification des patients hémophiles A et B (sévéres, modérés et mineurs).

La réévaluation des taux sur les calibrants entraine une modification des fourchettes d'acceptation sur les différents Contrôles de Qualité titrés dans les paramètres Facteur VIII et Facteur IX avec les coffrets STA – Deficient VIII et STA – Deficient IX.

Vous trouverez en pièces jointes les nouveaux papillons des réactifs des lots concernés.

✓ **Actions :**

A réception de ce courrier, nous vous demandons :

- De ne plus utiliser les valeurs en STA – Deficient VIII et STA – Deficient IX des papillons des lots de réactifs concernés actuellement en votre possession (listés en annexe 1).
- D'utiliser les nouveaux papillons fournis en pièces jointes :
 - . Pour les plasmas de calibration, pour redemander la lecture d'un papillon d'un lot de calibrant déjà lu par votre instrument, vous trouverez la procédure à appliquer en fonction de l'instrument en place dans votre laboratoire en annexe 2.
 - . Pour les Contrôles de Qualité, nous vous demandons de modifier manuellement les fourchettes de ces contrôles pour les paramètres Facteur VIII et Facteur IX avec les coffrets STA – Deficient VIII et STA – Deficient IX. Vous trouverez plus d'informations sur la procédure à appliquer en fonction de l'instrument dans votre laboratoire en annexe 3.

Nous vous demandons également 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, ce défaut n'a pas d'impact clinique. Dans ces conditions, il ne nous semble pas nécessaire de reconstrôler les résultats patients rendus antérieurement.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout complément d'information, le Service Clients Stago reste à votre écoute au +33 1 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 Internationales

PJ : nouveaux papillons, coupon-réponse_RC-19-0049

INFORMATION QUALITÉ**ANNEXE 1 – LISTE DES REFERENCES ET LOTS CONCERNÉS**

Produit	Référence	N° lot	Date de péremption
Unicalibrator	00625	253178	2019-12-31
		253965	2020-06-30
		254722	2020-11-30
		255109	2021-02-28
STA - Unicalibrator	00675	253180	2019-12-31
		253964	2020-06-30
		254721	2020-11-30
		255108	2021-02-28
System Control N et P	00617	253417	2020-02-29
		254041*	2020-06-30
		254574	2020-10-31
		255515	2021-04-30
STA - System Control N et P	00678	253145	2019-11-30
		253416	2020-01-31
		253655*	2020-03-31
		254040*	2020-06-30
		254206	2020-07-31
		254401	2020-09-30
		254573	2020-10-31
		254760	2020-11-30
		255004	2021-01-31
		255359	2021-03-31
255514	2021-04-30		
STA – Quali-Clot I	00982	253156	2019-11-30
		253699	2020-03-31
		254007	2020-06-30
		254536	2020-10-31
		254867	2020-12-31
		255581	2021-05-31
STA – Quali-Clot II	00988	253157	2019-11-30
		253705	2020-03-31
		254049	2020-06-30
		254625	2020-10-31
		254868	2020-12-31
		255602	2021-05-31

*uniquement en STA – Deficient IX

INFORMATION QUALITÉ

ANNEXE 2 – PROCEDURE DE RELECTURE DES PAPILLONS DE STA-UNICALIBRATOR (00675) SUR LES INSTRUMENTS STAGO

ATTENTION

Ces procédures entraîneront la suppression de toutes les calibrations des paramètres associées au lot de STA – Unicalibrator (00675).

↪ SUR STA-R MAX

Se référer au paragraphe **8.7.3 Supprimer un lot** du manuel de référence.

↪ SUR STA-R EVOLUTION

Se référer au paragraphe **4.11.3 Suppression lot** du manuel de référence.

↪ SUR STA COMPACT OU STA COMPACT MAX

Simuler un changement de lot :

1. Ouvrir le tiroir produit.
2. Entrer MANUELLEMENT les informations suivantes en utilisant le clavier :

Indication à l'écran	Saisir
(Normal Volume)	12350 puis [ENTREE]
Nom (respecter scrupuleusement les intitulés)	STA-UNICALIB. puis [ENTREE]
Volume ml	1 puis [ENTREE]
Stabilité h	4 puis [ENTREE]
N° de Lot	Taper les 3 derniers chiffres du n° de lot puis [ENTREE]

3. Charger le flacon à bord.
4. Confirmer le changement de lot en entrant **OUI**.
5. Passer le papillon "code-barres" devant le lecteur.

INFORMATION QUALITÉ

ANNEXE 3 – PROCEDURE DE MODIFICATION MANUELLE DES FOURCHETTES DES CONTRÔLES SUR LES INSTRUMENTS STAGO

ATTENTION

Ces procédures entraineront une modification rétroactive des fourchettes pour les contrôles. Nous vous recommandons de sauvegarder vos résultats de Contrôles de Qualité selon la procédure en vigueur dans votre laboratoire et d'enregistrer cet événement.

SUR STA-R MAX

Se référer au paragraphe *4.3.7 Changer les valeurs seuils pour un contrôle qualité* du manuel de référence.

SUR STA-R EVOLUTION

Se référer au paragraphe *3.5.9 Changer les valeurs de seuils pour un contrôle de qualité* du manuel de référence.

SUR STA COMPACT MAX

Se référer au paragraphe *4.3.2.3 Changement des valeurs de seuils de contrôle de qualité* du manuel de référence.

SUR STA COMPACT

Se référer au paragraphe *9.4.3 Changer les valeurs de seuils de contrôle de qualité* du manuel de référence.