



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



Asnières, 19. Juli 2018

Reference: RC-18-0040

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG
STA - Néoplastine® CI ⑩ (ref. 00666)
STA - Néoplastine® CI Plus ⑩ (ref. 00667)
Bitte beachten Sie die Tabelle im Anhang

Sehr geehrte Damen und Herren,

Gemäss unseren Unterlagen haben Sie für Ihr Labor eine oder mehrere Reagenzienkits erhalten (Liste der Chargen im Anhang).

Dieses Schreiben enthält spezifische Anweisungen für die Verwendung dieser Chargen und weitere Informationen über den Mangel.

✓ **Identifizierung und Beschreibung des Mangels:**

Aufgrund einer Kundenreklamation hat Diagnostica Stago weitergehende Untersuchungen vorgenommen und einen Defekt in der Homogenität innerhalb der Charge, bezogen auf die im Anhang gelisteten Chargen, festgestellt.

Einige Reagenzfläschchen ergeben verlängerte Prothrombinzeiten (verringertes PT %) und betreffen sowohl die Qualitätskontrollen als auch die Patientenplasmen.
Der Fehler ist einfach zu erkennen, da **die Werte der Qualitätskontrolle ausserhalb der zeitlichen und/oder prozentualen Grenzen der Herstellerangaben liegen.**

Die Ursachenforschung hat ergeben, dass diese auf einem Produktionsproblem der Fläschchen beruht, welches zu einem inkonsistenten Abdichten des Fläschchens führen und dessen Inhalt beeinflussen kann.

Wenn die Qualitätskontrollen für jedes Reagenzfläschchen durchgeführt und die Ergebnisse in den Herstellerangaben gefunden werden, besteht kein klinisches Risiko für die Patienten.

Da Patientenbefunde in einem globalen klinischen Kontext interpretiert werden, überlassen wir Ihnen die Entscheidung, frühere Patientenbefunde von Fall zu Fall zu überprüfen



✓ **Massnahmen:**

Falls Sie in Ihrem Labor eine der im Anhang aufgeführten Chargen verwenden, bitten wir Sie wie folgt vorzugehen:

- **Falls noch nicht erfolgt, führen Sie die Qualitätskontrolle für jedes eingesetzte Fläschchen durch.**

Füllen Sie das beigefügte Formular zur Bestätigung des Erhalts dieses Schreiben vollständig aus und senden dies an die Stago CH per Fax: +33.1.55.02.12.68 oder E-Mail zurück :faxasa@stago.com

Die zuständige Behörde des Herstellungslandes (Frankreich) wurde informiert.

Auch Ihre zuständige Behörde wurde über den Vorfall informiert.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Service Hotline unter der Telefonnummer 0800 22 88 99.

Bitte entschuldigen Sie diese Unannehmlichkeit. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse

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

Pierrick OLLIVIER
International Operational Director

Wichtige Sicherheitsmitteilung

ANHANG– LISTE DER BETROFFENEN CHARGEN (Schweiz)

| PRODUKT-BEZEICHNUNG/ | CHARGEN | VERFALLS-DATUM | PRODUKT-BEZEICHNUNG/ | CHARGEN | VERFALLS-DATUM |
|--|------------|----------------|---|---------|----------------|
| STA – Néoplastine® CI Plus ® (00667) | 250791 | 2018-07-31 | STA – Néoplastine® CI ® (00666) | 251426 | 2018-11-30 |
| | 250792 | 2018-07-31 | | 251763 | 2019-02-28 |
| | 250911 | 2018-08-31 | | 252227 | 2018-11-30 |
| | 250940 | 2018-08-31 | | 252523 | 2019-07-31 |
| | 250949 | 2018-09-30 | | 252810 | 2019-06-30 |
| | 250987 | 2018-08-31 | | | |
| | 251059 | 2018-09-30 | | | |
| | 251060 | 2018-09-30 | | | |
| | 251061 | 2018-09-30 | | | |
| | 251074 | 2018-09-30 | | | |
| | 251231(RX) | 2018-10-31 | | | |
| | 251232 | 2018-10-31 | | | |
| | 251309 | 2018-10-31 | | | |
| | 251311 | 2018-11-30 | | | |
| | 251364 | 2018-11-30 | | | |
| | 251427 | 2018-11-30 | | | |
| | 251472 | 2018-07-31 | | | |
| | 251496 | 2018-12-31 | | | |
| | 251499 | 2018-12-31 | | | |
| | 251500 | 2018-12-31 | | | |
| | 251528 | 2018-12-31 | | | |
| | 251622 | 2019-01-31 | | | |
| | 251656 | 2019-02-28 | | | |
| | 251694 | 2019-02-28 | | | |
| | 251707 | 2019-01-31 | | | |
| | 251708 | 2019-01-31 | | | |
| | 251709 | 2019-02-28 | | | |
| | 251767 | 2019-02-28 | | | |
| | 251771 | 2019-02-28 | | | |
| | 251800 | 2019-02-28 | | | |
| | 251803 | 2019-02-28 | | | |
| | 251814 | 2019-02-28 | | | |
| 252188 | 2019-01-31 | | | | |
| 252191 | 2019-02-28 | | | | |
| 252426 | 2019-06-30 | | | | |
| 252450 | 2019-06-30 | | | | |
| 252534 | 2019-07-31 | | | | |
| 252737 | 2019-09-30 | | | | |
| 252850 | 2019-07-31 | | | | |



Rückantwort – Kundenangaben

Füllen Sie das beigefügte Formular zur Bestätigung des Erhalts dieses Schreiben vollständig aus und senden dies an die Stago CH:

per Fax: +33.1.55.02.12.68
oder E-Mail zurück : faxasa@stago.com

Referenz: RC-18-0040

WICHTIGE SICHERHEITSMITTEILUNG

STA - Néoplastine® CI ⑩ (ref. 00666)
STA - Néoplastine® CI Plus ⑩ (ref. 00667)

Bitte beachten Sie die Tabelle im Anhang



- Bestätigung, dass ich das Stago-Schreiben vom 19. Juli 2018, bezüglich der Verwendungsanweisung für die im Anhang gelisteten Chargen gelesen habe.
- Bestätigung, dass ich meine Kolleginnen und Kollegen über die Sicherheitsmitteilung informiert habe.

Datum:

Unterschrift: