



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: