



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>
<Laboratoire>
<Rue>
<Ville>

Asnières, le 19 juillet 2018

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

Référence : RC-18-0040

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

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

Voir la liste des lots en annexe

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur d'un ou plusieurs des réactifs Stago mentionnés ci-dessus et notre traçabilité de lot indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets d'un des lots de réactif listés en annexe.

Par la présente, nous vous adressons une recommandation d'utilisation pour ces lots.

Veillez trouver ci-dessous des éléments d'information complémentaires.

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

Suite à une réclamation client, et après investigations, nous avons mis en évidence un possible défaut d'homogénéité entre les flacons sur les lots de réactifs listés en annexe.

Certains flacons donnent des taux de prothrombine (TP) abaissés (temps de Quick allongés) sur les contrôles de qualité et sur les échantillons.

Le défaut est facilement détectable car **les contrôles de qualité sortent de leurs fourchettes en temps et/ou en taux.**

Les recherches pour déterminer l'origine de l'anomalie ont mis en évidence un défaut de fabrication de certains flacons pouvant altérer leur étanchéité.

Si les contrôles de qualité sont testés sur chaque flacon de réactif et que les résultats sont dans les fourchettes des contrôles, il n'y a aucun risque clinique pour le patient.

Dans le cas contraire, les résultats étant interprétés dans un contexte clinique global, nous vous laissons le soin de revoir dans vos dossiers, et au cas par cas, les résultats des échantillons testés avec les lots affectés.

.../...



✓ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets d'un des lots de réactifs listés en annexe, nous vous demandons de :

- **Si ce n'est pas déjà le cas, réaliser un contrôle de qualité à chaque changement de flacon de réactif.**
- **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.**

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.

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

Pierrick OLLIVIER
Directeur des Opérations Internationales

.../...

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

ANNEXE – LISTE DES LOTS CONCERNÉS DANS LE MONDE

REACTIFS ET REFERENCE	LOTS	DATE DE PEREMPTION	REACTIFS ET REFERENCE	LOTS	DATE DE PEREMPTION
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				



Dans tous les cas, coupon à nous retourner :

par fax : +33.1.55.02.12.68
ou
par mail : faxasa@stago.com

COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION

Référence : RC-18-0040

URGENT – INFORMATION DE SÉCURITÉ

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

<ADRESSE 1>
<ADRESSE 2>
<CODE POSTAL + VILLE>

<N° client : XXX>

- Je certifie avoir pris connaissance du courrier de Stago en date du 19/07/2018 concernant la recommandation d'utilisation sur les lots de réactifs listés en annexe.**
- Je certifie avoir informé mes collaborateurs de cette Information de Sécurité.**

Date :

Nom / Fonction :

Signature / Cachet :