



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

«Nom_»
Responsable Qualité
«Adresse_1_»
«Adresse_2_»
«Adresse_3_»
«Adresse_4_»
«Pays»

Asnières, le 12 novembre 2018

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

Référence : RC-18-0002

INFORMATION QUALITÉ

STACLOT® LA (REF. 00600) :
LOT 251918, PÉREMPTION 31/03/2019
LOT 252751, PÉREMPTION 30/09/2019

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé et reçu un ou plusieurs coffrets de **STACLOT® LA (réf. 00600) lot 251918 et/ou 252751**. Nous avons détecté une problématique sur ces lots. Veuillez trouver ci-dessous les éléments d'information à ce sujet.

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

Plusieurs remontées clients ont permis de mettre en évidence un raccourcissement des temps (T1-T2) avec des résultats pouvant être inférieurs à 15 secondes pour le STA®-Control LA2, alors que le papillon du coffret mentionne qu'ils doivent être supérieurs à 15 secondes pour ce niveau de contrôle.

Les recherches pour déterminer l'origine de l'anomalie ont mis en évidence une dégradation dans le temps de la sensibilité du réactif (vers la fin de péremption des lots) liée aux bouchons utilisés pour fabriquer le tampon et le solvant. Les lots 251918 et 252751 ont été fabriqués avec ces bouchons.

Dans la plupart des cas, les contrôles de qualité permettent de détecter le défaut mais ce n'est pas systématique.

✓ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets d'un de ces deux lots de STACLOT® LA, nous vous demandons de ne plus les utiliser, de les détruire et de contacter dès que possible votre Service Clients Stago au 01 46 88 20 02 afin d'obtenir dans les meilleurs délais un échange de lot.

Selon les recommandations du sous-comité de l'ISTH relatif au diagnostic du Syndrome des antiphospholipides, plusieurs tests doivent être réalisés pour détecter et confirmer la présence de LA. 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. Le retour de ce coupon réponse enclenchera le remplacement des coffrets.

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

COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION

Référence : RC-18-0002

INFORMATION QUALITÉ

STACLOT® LA (REF. 00600) :
LOT 251918, PÉREMPTION 31/03/2019
LOT 252751, PÉREMPTION 30/09/2019

«Nom »

«Adresse_1 »

«Adresse_2 »

«Adresse_3 »

«Adresse_4 »

<N° client : «Client »>

- ✓ **Je certifie avoir pris connaissance du courrier de Stago en date du 12/11/2018 : « INFORMATION QUALITÉ : STACLOT® LA (REF. 00600) : LOT 251918, PÉREMPTION 31/03/2019 ; LOT 252751, PÉREMPTION 30/09/2019 ».**
- ✓ **J'ai vérifié si mon laboratoire est concerné par ce rappel.**

Merci de cocher la case correspondant à votre situation :

Mon laboratoire n'a plus de coffret en stock des lots de STACLOT® LA concernés par ce rappel.

ou

Mon laboratoire a encore en stock un ou plusieurs coffret(s) des lots de STACLOT® LA concerné(s) par ce rappel. Dans ce cas :

- ✓ **Je certifie que les coffrets concernés ne sont plus utilisés et ont été détruits.**
- ✓ **J'ai bien noté que ces coffrets me seront remplacés par Stago à réception de ce coupon réponse. Quantités à remplacer :**

	Lot	Nombre de coffrets	Total à remplacer
STACLOT® LA (REF. 00600)			

- ✓ **Dans tous les cas, je certifie avoir informé mes collaborateurs au sujet de cette Information Qualité.**

Date :

Nom / Fonction :

Signature / Cachet :