



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

Düsseldorf, 28. Januar 2019

Referenz: RC-18-0003

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

STA® – VWF:RCo (REF. 01191)
Charge 202469 – Verfallsdatum 2018-08-31
Charge 202470 – Verfallsdatum 2019-03-31
Charge 202473 – Verfallsdatum 2019-09-30
Charge 202474 – Verfallsdatum 2020-03-31

Sehr geehrte Damen und Herren,

Gemäß unseren Unterlagen sind Sie Anwender des **STA® – VWF:RCo** Reagenz (Ref. 01191) und haben für Ihr Labor eine oder mehrere Reagenzienpackungen der oben aufgeführten Chargen bestellt und erhalten.

Nach der internen Feststellung eines Mangels, finden Sie nachfolgend die neuen Gebrauchsanleitungen für die oben aufgeführten und für alle nachfolgenden Chargen.

✓ **Identifizierung und Beschreibung des Mangels:**

Nach dem Eingang von Anwenderhinweisen hat Stago eine nicht-systematische Unterbewertung der Ristocetin Cofaktor Aktivität des von Willebrand Faktors in einigen Plasmen mit Level oberhalb von 85% untersucht und bestätigt.

Die Untersuchungen der Ursachen haben ausschließlich bei der Standardverdünnung des Plasmas (1:4 Verdünnung) eine Störung dieser Messungen festgestellt.

Daher führt das Analysensystem für Plasmen mit Level oberhalb 85% keine automatische Nachmessung in einer 1:10 Verdünnung durch.

Bei unserer internen Überprüfung waren 38% der getesteten Plasmen mit einem Level oberhalb von 85% betroffen.

Die im Kit enthaltenen Qualitätskontrollen erkennen den Defekt unter Berücksichtigung ihrer jeweiligen Level nicht.

✓ **Maßnahmen:**

Da die 1:10-Verdünnung nicht betroffen ist, bitten wir Sie von nun an, Ihre Proben in der folgenden Reihenfolge zu testen:

1. **Bestimmen Sie für alle Proben die Verdünnung 1:10**, indem Sie einen abhängigen Test verwenden, der mit dem STA® - VWF: RCo Test Setup verbunden ist.
2. **Wenn das Ergebnis der 1:10 Verdünnung eine Fehlermeldung anzeigt, ($V > V_{Max}$ or $M > M_{Max}$) oder $< 85\%$, ist der Test mit der 1:4 Verdünnung der STA® – VWF:RCo Testeinstellung durchzuführen.**



Zur Beachtung: Wenn das Ergebnis der 1:4 Verdünnung <30% ist, wird die 1:2 Verdünnung automatisch gemäß den Definitionen des STA® - VWF: RCo Test Setup ausgeführt.

Kalibrationen und Qualitätskontrollen werden weiterhin gemäß den STA® - VWF: RCo Testeinstellungen durchgeführt.

Gemäß unserer Risikoanalyse ist es unwahrscheinlich, dass dieser Defekt signifikante klinische Auswirkungen hatte, da die Ergebnisse der Patienten in einem globalen biologischen und klinischen Kontext interpretiert werden.

Es bleibt jedoch Ihrem Ermessen überlassen, die Ergebnisse früherer Patienten von Fall zu Fall zu überprüfen und die Ergebnisse möglicherweise mit einer neuen Blutprobe zu kontrollieren.

Bitte füllen Sie das beiliegende Formular „Rückantwort-Kundenangaben“ aus, um den Erhalt dieses Schreibens zu bestätigen und senden uns dieses unverzüglich zurück.

E-Mail: info@de.stago.com

Fax: 0211 913237-31

Die zuständige Behörde des Herstellungslandes (Frankreich) wurde informiert.
Auch die für Sie zuständige Behörde wurde über diesen Vorfall informiert.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an unsere Service Hotline unter der Telefonnummer:
0211 913237-77

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

Mit freundlichen Grüßen

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

Pierrick OLLIVIER
International Operational Director



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-18-0003

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

STA® – VWF:RCo (REF. 01191)
Charge 202469 – Verfallsdatum 2018-08-31
Charge 202470 – Verfallsdatum 2019-03-31
Charge 202473 – Verfallsdatum 2019-09-30
Charge 202474 – Verfallsdatum 2020-03-31

Name (vollständig):
Position:
Firma/Institut:
Anschrift:.....
.....
Land:

- Der Unterzeichnende bestätigt den Erhalt der Sicherheitsmitteilung, gemeldet von Stago am 28.01.2019, bezüglich der neuen Gebrauchsanleitung für die oben aufgeführten und alle nachfolgende Chargen.
- Ich bestätige, meine Kollegen über diese Sicherheitsmitteilung informiert zu haben.

Datum:

Unterschrift: