



All'attenzione del Responsabile del Laboratorio

Milano, 3 Maggio 2017

Reference: RC-17-0001

INFORMAZIONE QUALITA' – RICHIAMO LOTTO
ASSERACHROM® VWF:CB (REF. 00239) - LOTTO 114710(RE)

Gentile cliente,

Il nostro database per la tracciabilità dei prodotti ci indica che il Suo Laboratorio ha ricevuto uno o più kits di **Asserachrom® VWF:CB, lotto 114710(RE)**.

A seguito di un reclamo di un cliente, Stago ha aperto un'investigazione e confermato un problema legato a questo lotto di reagente. In accordo con il nostro Sistema Qualità, richiamiamo il prodotto.

✓ **Identificazione e descrizione del difetto:**

Secondo i nostri test, il test **Asserachrom® VWF:CB lotto 114710(RE)** produce risultati sovrastimati rispetto agli altri lotti di Asserachrom® VWF:CB nel caso di campioni con livelli di VWF:CB maggiori di 30%. Il problema risulta essere più pronunciato per campioni il cui livello di VWF:CB è superiore al 50%.

Dalle nostre investigazioni interne risulta che:

- Campioni normali risultano essere sovrastimati del 26% di media (deviazione relativa)
Per esempio: un plasma normale di 134% può risultare 167% con questo lotto
- Campioni patologici, in particolare i plasmi di tipo 1, risultano essere sovrastimati del 38% di media (deviazione relativa)
Per esempio: un plasma di tipo 1 di 56% può risultare 75% con questo lotto

E' importante notare che il controllo di qualità incluso nel kit non sempre rileva il problema.

✓ **Azione:**

Se nel Vostro Laboratorio fosse presente un kit di Asserachrom® VWF:CB, lotto 114710(RE), Stago richiede di:

- Smettere immediatamente di usare questo lotto e distruggere i kit rimasti secondo le norme vigenti locali
- Inviare a Stago Italia il coupon di risposta allegato, via fax o email, completato e firmato a conferma di presa visione di questa lettera

La probabilità che il problema identificato induca un impatto clinico significativo è stato valutato essere remoto attraverso la nostra analisi di rischio. Perciò, secondo le nostre valutazioni non è necessario ritestare i campioni già analizzati con questo lotto.

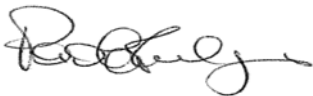
L'investigazione per identificare la causa primaria del difetto è in corso.

La preghiamo di notare che sia l'autorità competente del paese di origine del prodotto (Francia) che quella italiana sono state informate.

Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il servizio **Customer Care** di **Stago Italia** al numero **02 49 58 85 23**.

Nel porgerLe le nostre scuse per l'inconveniente, La ringraziamo per la Sua collaborazione.

Cordiali saluti,



Paola Fuligni
Marketing Manager Stago Italia