



All'attenzione del Responsabile del Laboratorio

Milano, 20 Ottobre 2017

Reference: RC-17-0019

---

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**

**NÉOPLASTINE® CI PLUS 2 (REF. 00374)**  
**NÉOPLASTINE® CI PLUS 5 (REF. 00375)**  
**STA - NEOPLASTINE® CI 5 (REF. 00605)**  
**STA - NEOPLASTINE® CI PLUS 5 (REF. 00606)**

---

Gentile cliente,

Il nostro database per la tracciabilità dei prodotti ci indica che il Suo Laboratorio ha ricevuto uno o più confezioni di reagenti dei lotti inclusi nella tabella di seguito.

Desideriamo portare alla Sua attenzione le seguenti informazioni relative ai lotti in questione ed il difetto riscontrato.

✓ **Identificazione e descrizione del difetto:**

A seguito di un reclamo di un cliente, Stago ha aperto un'investigazione ed in seguito ha confermato un difetto di omogeneità all'interno del lotto, relativamente ai lotti dell'allegato.

Alcuni flaconi dei reagenti in questione producono risultati allungati per il tempo di protrombina (che corrisponde ad una diminuzione in valore %); questo può verificarsi sia con i controlli di qualità che con i plasmi dei pazienti.

Se presente, il problema è di facile individuazione, poiché i valori del controllo di qualità risultano fuori range di accettabilità, in tempo e/o in percentuale.

Le investigazioni per individuare la causa hanno rilevato un problema nel processo di produzione dei flaconi che può generare una sigillatura imperfetta e ciò può compromettere il contenuto.

Investigazioni interne hanno mostrato una bassa frequenza del problema all'interno del lotto (in media per il 2% dei flaconi). In caso di flacone difettoso, i tempi di coagulazione sono allungati, con una media di 13% sui plasmi normali e 26% sui plasmi patologici.

Se il controllo di qualità viene eseguito su ogni flacone dei reagenti in questione ed i risultati ottenuti cadono correttamente dentro il range di accettabilità, non c'è nessun impatto clinico per il paziente. Altrimenti, poiché i risultati sono interpretati in un contesto clinico globale ed in associazione ad altri test diagnostici, lasciamo a Sua discrezione la decisione di rivedere eventualmente precedenti risultati.

✓ **Azione**

Se nel Vostro Laboratorio fosse presente uno dei lotti presenti tra quelli della tabella allegata, Stago chiede di:

- Eseguire un test di controllo di qualità al cambio di flacone
- Inviare a Stago Italia il coupon di risposta, qui allegato, riempito, per la conferma di lettura di questa informazione

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

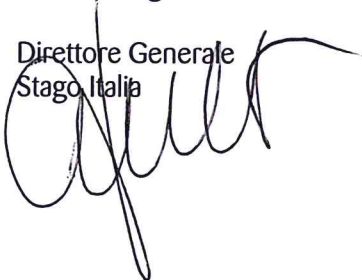
Per ulteriori informazioni, La preghiamo di contattare il servizio **Customer Care di Stago Italia** al numero **02 49 58 85 23** oppure il responsabile tecnico commerciale di zona.

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

Cordiali saluti,

Renato Gargiani

Direttore Generale  
Stago Italia

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Renato Gargiani', written over the printed name and title.

## TABELLA LOTTI IMPATTATI

PRODOTTO	CODICE	LOTTO	DATA SCADENZA
NEOPLASTIN® CI PLUS 2	00374	115080	2018-01
		251241	2018-10
NEOPLASTIN® CI PLUS 5	00375	250080	2018-02
		251762	2019-02
		251940	2018-12
STA - NEOPLASTIN® CI 5	00605	251064	2018-09
		251725	2019-02
STA - NEOPLASTIN® CI PLUS 5	00606	250041RX	2018-02
		250077	2018-02
		250246RU	2018-03
		251492	2018-09
		251308	2018-10
		251626	2019-01
		251730	2019-02
		251772	2019-02