



All'attenzione del Responsabile del Laboratorio

Milano, 19 Luglio 2018

Reference: RC-18-0040

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

STA - NÉOPLASTINE® CI PLUS 10 (REF. 00666)
STA - NÉOPLASTINE® CI 10 (REF. 00667)

(vedi lista allegata)

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 sottoporre 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 ha identificato un potenziale difetto di omogeneità intra-lotto, relativamente ai lotti dei reagenti dell'allegato.

Alcuni flaconi dei reagenti in questione producono risultati allungati per il Tempo di Protrombina (che corrisponde ad una diminuzione in valore di PT%) e questo si verifica sia con i controlli di qualità che con i plasmi dei pazienti.

Il difetto 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.

Se il controllo di qualità viene eseguito su ogni flacone dei reagenti in questione ed i risultati ottenuti si trovano 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, lasciamo a Sua discrezione la decisione di rivedere eventualmente precedenti risultati.

✓ **Azione**

Se nel Suo Laboratorio fosse presente uno dei lotti presenti tra quelli della tabella allegata, Le chiediamo di:

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

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



TABELLA LOTTI IMPATTATI

Device	Lot Number	Expiry Date	Device	Lot Number	Expiry Date
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				