

RC-18-0064



All'attenzione del Responsabile del Laboratorio

Milano, 17 Aprile 2019

Reference: RC-18-0064

**AVVISO DI SICUREZZA****UTILIZZO DI STA-NEOPTIMAL® 20 ML (REF. 01165)  
SU STA®-COMPACT® AND STA®-COMPACT MAX**

Gentile cliente,

Il nostro database per la tracciabilità dei prodotti ci indica che ha ricevuto uno o più confezioni del reagente sopramenzionato e che uno strumento della famiglia STA®-COMPACT® è in uso presso il Suo Laboratorio

Desideriamo sottoporre alla Sua attenzione le nuove informazioni per l'utilizzo di questo reagente.

**✓ Descrizione:**

A seguito di alcuni reclami, Stago ha confermato un difetto non sistematico di omogeneizzazione del reagente STA-NEOPTIMAL® 20 mL sugli strumenti STA®-COMPACT® e STA®-COMPACT MAX, che impatta sulle performance del reagente nel corso del tempo.

In tal caso, è possibile che si ottengano tempi di coagulazione accorciati, dopo alcune ore che il reattivo si trova a bordo, e di conseguenza un valore del PT può risultare aumentato in percentuale e diminuito in ratio ed INR.

Anche i risultati del Controllo di Qualità sono impattati. Per esempio, per un QC patologico il valore di INR può variare da 2.78 a 2.37 dopo 48 ore, rispettivamente in percentuale 26.8% e 32.2%.

**✓ Azione :**

Le chiediamo di sostituire l'attuale ancoretta magnetica bianca (ref. 27425) con un'ancoretta magnetica rossa (ref. 26674), da utilizzare nei flaconi di STA-NEOPTIMAL® 20 mL sugli strumenti STA®-COMPACT® e STA®-COMPACT MAX.

Importante: occorre anche modificare il volume morto di questo reagente in tutte le configurazioni rilevanti e configurarlo a 2.90mL.

Nota: i reagenti STA-NEOPTIMAL® 5 mL e 10mL non sono coinvolti e neppure l'uso di STA-NEOPTIMAL® 20 mL sugli strumenti STA®-R® e STA-R MAX®.

RC-18-0064

Secondo la nostra analisi di rischio, poiché i pazienti sono interpretati in un globale contesto biologico e clinico, è improbabile che questo difetto abbia un significativo impatto clinico per la salute dei pazienti. Pertanto, non è richiesto di ritestare i precedenti valori dei pazienti.

La preghiamo di inviare il coupon allegato per confermare la presa visione di questa lettera e le nuove istruzioni da applicare.

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

**STAGO ITALIA S.R.L.**

Dr. Renato Gargiani

Direttore Generale, Procuratore Speciale