

RC-19-0049



All'attenzione del Responsabile del Laboratorio

Milano, 14 Novembre 2019

Reference: RC-19-0049

**AVVISO DI SICUREZZA****Utilizzo combinato dei seguenti reagenti****STA®- UNICALIBRATOR (REF. 00675)  
UNICALIBRATOR (REF. 00625)****e****STA®- DEFICIENT VIII (REF. 00725)  
STA®- DEFICIENT IX (REF. 00724)**

Gentile cliente,

Il nostro database per la tracciabilità dei prodotti indica che sono in uso presso il suo laboratorio i reagenti STA®-Unicalibrator (Ref. 00675) oppure Unicalibrator (Ref. 00625) e STA®-Deficient VIII (Ref. 00725) e STA®-Deficient IX (Ref. 00724) e che ha ricevuto una o più confezioni dei lotti elencati nell'appendice 1.

A seguito dell'identificazione di un difetto, di seguito troverà le informazioni sui reagenti ed i lotti elencati nell'appendice 1.

**✓ Descrizione:**

A seguito di un reclamo di un cliente, Stago ha investigato e confermato un bias sistematico dei livelli di (STA®)-UNICALIBRATOR se utilizzati in combinazione con i reagenti STA-DEFICIENT VIII e STA-DEFICIENT IX.

Di conseguenza, STAGO ha riassegnato i livelli del plasma calibrante (la preghiamo di trovare i nuovi valori nei foglietti illustrativi allegati).

Secondo i risultati delle nostre investigazioni interne, valori più bassi del plasma di calibrazione comportano una diminuzione dei livelli dei fattori VIII e IX nel caso di plasmi di pazienti normali e leggermente sotto la normalità. Tuttavia questa situazione non ha un impatto nella classificazione dei pazienti emofilici (A e B) sia nel caso di emofilia grave, moderata e lieve.

La nuova assegnazione dei valori del plasma di calibrazione porta ad un cambio dell'intervallo di riferimento dei corrispettivi plasmi del Controllo di Qualità per i fattori VIII e IX in caso di utilizzo dei reagenti STA-DEFICIENT VIII e STA-DEFICIENT IX.

Potrà trovare in allegato i nuovi foglietti illustrativi per ciascun lotto di reagenti coinvolto.

✓ **Azione :**

A seguito della ricezione di questa lettera le chiediamo di:

- Non utilizzare i valori indicati nei foglietti illustrativi in suo possesso (per i reagenti e lotti indicati nell'appendice 1) per STA-DEFICIENT VIII e STA-DEFICIENT IX.
- Utilizzare i nuovi foglietti illustrativi allegati:
  - Per i plasmi di calibrazione: la preghiamo di trovare la procedura per effettuare la modifica nell'appendice 2. La procedura dipende dall'analizzatore in uso e richiede di ricaricare i valori del calibratore dal nuovo foglietto illustrativo
  - Per i plasmi di Controllo di Qualità: le chiediamo di cambiare manualmente i valori dell'intervallo di riferimento dei plasmi di controllo coinvolti per il fattore VIII e IX con i reagenti STA-DEFICIENT VIII e STA-DEFICIENT IX. La procedura da applicare in base all'utilizzatore in uso è indicata nell'appendice 3.

Secondo la nostra analisi di rischio, questo difetto non ha nessun impatto clinico. Pertanto, non è richiesto di ritestare i precedenti valori dei pazienti.

La preghiamo di inviare il coupon di risposta 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



**AVVISO DI SICUREZZA****APPENDICE 1 – LISTA DEI CODICI E DEI LOTTI COINVOLTI**

Prodotto	Codice	Numero Lotto	Data di scadenza
Unicalibrator	00625	253178	2019-12-31
		253965	2020-06-30
		254722	2020-11-30
		255109	2021-02-28
STA - Unicalibrator	00675	253180	2019-12-31
		253964	2020-06-30
		254721	2020-11-30
		255108	2021-02-28
System Control N + P	00617	253417	2020-02-29
		254041*	2020-06-30
		254574	2020-10-31
		255515	2021-04-30
STA - System Control N + P	00678	253145	2019-11-30
		253416	2020-01-31
		253655*	2020-03-31
		254040*	2020-06-30
		254206	2020-07-31
		254401	2020-09-30
		254573	2020-10-31
		254760	2020-11-30
		255004	2021-01-31
		255359	2021-03-31
255514	2021-04-30		
STA – Quali-Clot I	00982	253156	2019-11-30
		253699	2020-03-31
		254007	2020-06-30
		254536	2020-10-31
		254867	2020-12-31
		255581	2021-05-31
STA – Quali-Clot II	00988	253157	2019-11-30
		253705	2020-03-31
		254049	2020-06-30
		254625	2020-10-31
		254868	2020-12-31
		255602	2021-05-31

\*Solo per STA - Deficient IX

## AVVISO DI SICUREZZA

### APPENDICE 2 – PROCEDURA PER LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DI STA- UNICALIBRATOR (00675) SUGLI STRUMENTI STAGO

#### ATTENZIONE

Questa procedura comporterà la soppressione di tutte le calibrazioni di tutti i parametri associati al lotto di STA – Unicalibrator (00675).

#### ↳ STA-R MAX

Far riferimento alla sezione 8.7.3 *Eliminazione di un lotto* del Manuale di Riferimento.

#### ↳ STA-R EVOLUTION

Far riferimento alla sezione 4.11.3 *Eliminazione di un lotto* del Manuale di Riferimento.

#### ↳ STA COMPACT o STA COMPACT MAX

Per il cambio di lotto:

1. Aprire il cassetto dei reagenti.
2. Inserire **MANUALMENTE** le seguenti informazioni mediante l'uso della tastiera:

Schermata strumento	Inserire quanto segue
ID / Identità	12350 poi [ENTER]
Nome (rispettare esattamente il nome)	STA-UNICALIB. poi [ENTER]
Volume ml	1 poi [ENTER]
Stabilità h	4 poi [ENTER]
Numero lotto	Inserire gli ultimi 3 digits del numero di lotto poi [ENTER]

3. Caricare il flacone a bordo.
4. Confermare il cambio di lotto digitando YES.
5. Leggere mediante lo scanner il nuovo foglietto illustrativo.

---

## INFORMAZIONE QUALITA'

### APPENDICE 3 -- PROCEDURA PER IL CAMBIO MANUALE DEI VALORI DEI CONTROLLI SUGLI STRUMENTI STAGO

---

#### **ATTENZIONE**

Questa procedura cambierà gli intervalli dei valori dei controlli di qualità precedenti.

Le consigliamo di salvare i risultati del QC secondo le procedure applicate dal Suo laboratorio e di registrare questo evento.

#### **STA-R MAX**

Far riferimento alla sezione 4.3.7 *Cambio dei valori soglia per il controllo di qualità* del Manuale di Riferimento.

#### **STA-R EVOLUTION**

Far riferimento alla sezione 3.5.9 *Cambio dei valori soglia per il controllo di qualità* del Manuale di Riferimento.

#### **STA COMPACT MAX**

Far riferimento alla sezione 4.3.2.3 *Cambio dei valori soglia per il controllo di qualità* del Manuale di Riferimento.

#### **STA COMPACT**

Far riferimento alla sezione 9.4.3 *Cambio dei valori soglia per il controllo di qualità* del Manuale di Riferimento.