



All'attenzione del Responsabile del Laboratorio

Milano, 26 Gennaio 2017

Reference: RC-16-0082

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**RICHIAMO LOTTI (VERIFICARE IL NUMERO DEI LOTTI NELLA LISTA ALLEGATA)
CONSUMABILI STA[®]-CUVETTE (cod. 38669) PER GLI ANALIZZATORI
STA-R[®], STA R MAX[®], STA COMPACT[®], STA COMPACT MAX[®]**

Gentile cliente,

Il nostro database per la tracciabilità dei prodotti ci indica che il Suo Laboratorio ha ricevuto alcuni lotti di STA[®]-Cuvette (cod. 38669) da utilizzare sui nostri sistemi STA-R[®], STA R Max[®], STA Compact[®] e STA Compact Max[®].

Desideriamo portare alla Sua attenzione le seguenti informazioni relative ad alcuni lotti di STA[®]-Cuvette.

✓ **Identificazione e descrizione del difetto:**

A seguito di un reclamo di un cliente, Diagnostica Stago ha aperto un'investigazione in relazione ad un risultato di un APTT non corretto, verificatosi nel caso di utilizzo di alcuni lotti di STA[®]-Cuvettes (**vedere l'allegato A, pag. 3 di questa lettera, contenente i numeri di lotto**).

Le investigazioni interne hanno confermato il risultato non corretto, che poteva verificarsi saltuariamente, con frequenza molto bassa.

Per esempio, nel caso di una routine con un pannello di test con distribuzione statistica nella media, la frequenza dei valori anomali si attestava intorno allo 0.4%.

I valori anomali osservati hanno mostrato tempi di coagulazione accorciati con una deviazione media relativa del 30% sul test APTT.

I parametri coagulativi potenzialmente impattati sono i seguenti: APTT, Fattore VIII, Fattore IX, Proteina S coagulativa e Proteina C coagulativa.

Il problema non è correlato a nessun tipo di reagente (nessun parametro e nessun lotto) ed è stato riprodotto sia sui controlli che sui plasmi dei pazienti.

I test cromogenici, immunoturbidimetrici e tutti i coagulativi al di fuori della lista sopra citata non sono coinvolti.

✓ Si richiede di:

Se nel Vostro Laboratorio fosse presente uno dei lotti di STA®-Cuvette indicati nell'allegato A, Diagnostica Stago richiede di:

- Identificare e scartare i lotti coinvolti di STA®-Cuvette. I kit scartati saranno ritirati da Stago Italia in un secondo tempo
- Utilizzare altri lotti di STA®-Cuvette presenti nel vostro stock fino a quando i lotti coinvolti saranno sostituiti
- Contattare Stago Italia per ottenere immediatamente la sostituzione del lotto

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.

La preghiamo di compilare il coupon allegato in tutte le sue parti e di rinviarlo secondo le indicazioni riportate.

Il ritorno del coupon darà inizio al processo di sostituzione dei kit coinvolti.

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,



Paola Fuligni
Marketing Manager Stago Italia

Allegato A

Lot number	Release date
A11716	25/08/2016
A11916	09/09/2016
A12816	08/11/2016
A41016	01/06/2016
A42016	28/09/2016
A42116	13/09/2016
A42516	22/09/2016
A42616	22/09/2016
A52916	16/11/2016
A53516	17/11/2016
A54016	08/12/2016
S51816	29/08/2016
S51916	12/09/2016
S52016	26/09/2016
S52116	26/09/2016
S52316	30/09/2016
S52416	06/10/2016
S62215	22/09/2015
S61916	04/08/2016
S62016	21/09/2016
S62416	01/09/2016
S62516	13/10/2016
S62616	27/10/2016
S62716	18/10/2016
S62916	08/11/2016