



All'attenzione del Responsabile del Laboratorio

Milano, 14 Novembre 2018

Reference: RC-18-0002

---

**AVVISO DI SICUREZZA**

**STACLOT® LA (REF. 00600):**  
**LOT 251918, EXP. 2019-03-31**  
**LOT 252751, EXP. 2019-09-30**

---

Gentile cliente,

Il nostro database per la tracciabilità dei prodotti ci indica che il Suo Laboratorio ha ricevuto alcune confezioni di reagente **STACLOT® LA (cod. 00600) lotto 251918 e/o 252751**.

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

✓ **Identificazione e descrizione del difetto:**

Alcuni clienti hanno riferito risultati accorciati (T1 - T2) in alcuni casi quando per STA®-Control LA2 i valori ottenuti erano inferiori a 15 secondi (questo range è specificato nel foglietto contenuto nel kit con le indicazioni dei valori attesi).

Le investigazioni per individuare la causa hanno rilevato che il problema è legato ad una diminuzione di sensibilità che si verifica quando il kit si avvicina alla data di scadenza. Ciò è dovuto al materiale utilizzato nel processo di produzione dei tappi sigillanti utilizzati solo per la chiusura dei flaconi di tampone e di solvente.

STACLOT® LA, lotti 251918 e 252751, sono stati prodotti con questi tappi sigillanti.

Nella maggioranza dei casi, i controlli di qualità rivelano il problema, ma ciò non si verifica sistematicamente.

✓ **Azione :**

**Se nel Suo Laboratorio fossero presenti dei kit di uno dei due suddetti lotti di STACLOT® LA, Le chiediamo di non utilizzarli e di distruggerli. In questo caso, la preghiamo di contattare immediatamente STAGO Italia per ottenere subito il cambio di lotto.**

Secondo le linee guida ISTH SSC per la Sindrome antifosfolipidi, per rivelare e confermare la presenza di LA occorrono diversi test. Perciò, i risultati dei pazienti già testati non dovrebbero avere necessità di essere rivisti.

La preghiamo di inviare a Stago Italia il coupon di risposta riempito, qui allegato, per la conferma di lettura di questa informazione.

La restituzione del coupon fa iniziare il processo di sostituzione dei lotti impattati.

L'autorità competente del paese di origine del prodotto (Francia) e 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

