Alla cortese attenzione del Responsabile del Laboratorio
(MILANO), 03 Ottobre 2024

Riferimento : RC-24-0022

INFORMAZIONE DI QUALITÀ

STA ECA II (ref 00992) lot 266868

UDI : (01)03607450009927(11)231130(17)251130(10)266868(241)00992

Gentile Cliente,

Secondo i nostri registri di tracciabilità, avete ricevuto nel vostro laboratorio uno o più kit di **STA ECA II (rif. 00992) lotto 266868**.

A seguito di una segnalazione da parte di un cliente, Stago ha condotto un'indagine e ha confermato un difetto di prestazione con alcune fiale di substrato (R2) del lotto STA ECA II 266868. In conformità alla nostra politica di Qualità, stiamo ritirando questo prodotto.

Di seguito sono riportate alcune informazioni riguardanti il difetto.

✓ **Descrizione**:

Il substrato contenuto nelle fiale R2 è normalmente incolore. Le fiale difettose presentano una colorazione gialla che porta a una diminuzione delle cinetiche di Densità Ottica (a 405 nm). L'indagine sulla causa principale ha dimostrato che la colorazione è la conseguenza di un'idrolisi anomala del substrato.

Non tutte le fiale R2 di questo lotto sono difettose. Le fiale difettose sono facilmente rilevabili poiché i **Controlli di Qualità risultano fuori intervallo.**

Se eseguite i Controlli di Qualità prima e dopo ogni serie di pazienti, o se i Controlli di Qualità vengono testati su ogni fiala di reagente e i risultati sono all'interno degli intervalli di controllo, non vi è alcun rischio per i risultati dei pazienti.

Se non eseguite i Controlli di Qualità prima e dopo ogni serie di pazienti, o se i Controlli di Qualità non vengono testati su ogni fiala di reagente, i risultati dei pazienti saranno influenzati nelle seguenti situazioni:

- Se la calibrazione viene eseguita con una fiala R2 incolore e i test dei pazienti vengono eseguiti con una fiala R2 idrolizzata, i risultati saranno sovrastimati (fino al doppio).
- Al contrario, se la calibrazione viene eseguita con una fiala R2 idrolizzata e i test dei pazienti vengono eseguiti con una fiala R2 incolore, i risultati saranno sottostimati (fino alla metà). In questo contesto, i pazienti programmati per una procedura invasiva dovranno avere i risultati verificati prima che la procedura abbia luogo.

✓ **Azioni:**

Se avete nel vostro laboratorio dei kit di STA ECA II lotto 266868, vi chiediamo di:

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. AU CAPITAL DE 7 509 445 EUROS RCS NANTERRE B 305 151 409 TVA INTRACOM FR 55 305 151 409 SIRET 305 151 409 00136 APE 2120 Z

- **Smettere di utilizzare questo lotto e distruggere i kit rimanenti secondo le normative locali vigenti.**

- **Restituire a Stago Italia, via e-mail, il modulo allegato compilato e confermare di aver letto questa lettera.**

L'Autorità Amministrativa Competente del paese d'origine (Francia) è stata informata.

Anche la vostra Autorità Amministrativa Competente è stata informata riguardo a questo problema. Per ulteriori informazioni, contattate Stago Italia.

Ci scusiamo per l'inconveniente e vi ringraziamo in anticipo per la vostra collaborazione.

Distinti saluti,

Andrea Ilardi
Sales & Marketing Manager

DIAGNOSTICA STAGO S.A.S. AU CAPITAL DE 7 509 445 EUROS RCS NANTERRE B 305 151 409 TVA INTRACOM FR 55 305 151 409 SIRET 305 151 409 00136 APE 2120 Z