



Diagnostica Stago S.A.S.  
3 allée Thérèse – CS 10009  
92665 Asnières sur Seine Cedex  
France  
Tél : +33 (0)1 46 88 20 20  
Fax : +33 (0)1 47 91 08 91  
webmaster@stago.com  
www.stago.com

Asnières, le 28 janvier 2019

**A l'attention des Directeurs des établissements de santé, Correspondants locaux de réactovigilance et Responsables de laboratoires.**

Référence : RC-18-0003

---

### **INFORMATION QUALITÉ**

**STA® – VWF:RCo (ref. 01191)**  
**Lot 202469 - Péréemption 2018-08-31**  
**Lot 202470 - Péréemption 2019-03-31**  
**Lot 202473 - Péréemption 2019-09-30**  
**Lot 202474 - Péréemption 2020-03-31**

---

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif **STA® – VWF:RCo (ref. 01191)** et notre traçabilité de lot indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets des lots listés ci-dessus.

Suite à la mise en évidence d'un défaut, nous vous adressons par la présente de nouvelles instructions d'utilisation applicables sur les lots listés ci-dessus et sur les prochains lots.

✓ **Description et mise en évidence du défaut :**

Plusieurs remontées clients nous ont permis de mettre en évidence une sous-estimation non systématique des taux de l'activité cofacteur de la ristocétine du facteur de Willebrand pour des plasmas dont le taux est supérieur à 85%.

Les recherches pour déterminer l'origine de l'anomalie ont montré une perturbation de ces mesures à la dilution de base du plasma uniquement (dilution 1/4).

Ces perturbations impactent le calcul du taux qui est alors sous-estimé de moitié (en moyenne) et par conséquent retrouvé inférieur à 85%. De ce fait, l'instrument ne relance pas automatiquement la dilution 1/10 normalement prévue pour les plasmas dont le taux est supérieur à 85%.

Lors des tests réalisés en interne, 38% des échantillons testés dont le taux est supérieur à 85% ont présenté le défaut.

Les contrôles de qualité du coffret, compte tenu de leurs niveaux de taux respectifs, ne permettent pas de détecter le défaut.



✓ **Actions :**

**La dilution 1/10 n'étant pas concernée par le défaut, nous vous demandons de tester dorénavant vos échantillons dans l'ordre suivant :**

1. **Test à la dilution 1/10 de tous les échantillons** en utilisant un test dépendant rattaché au Test Setup du STA® – VWF:RCo.
2. **Si le résultat est retrouvé en erreur (M>MMax) ou < 85% à la dilution 1/10 : test à la dilution 1/4** en utilisant le Test Setup du STA® – VWF:RCo.

NB : Si le résultat est retrouvé < 30% à la dilution 1/4, la dilution 1/2 sera lancée automatiquement comme le prévoit le Test Setup du STA® – VWF:RCo.

**La calibration et les contrôles de qualité sont toujours à tester selon le Test Setup du STA® – VWF:RCo.**

Selon notre analyse des risques, les résultats étant interprétés dans un contexte clinico-biologique global, il est peu probable que ce défaut ait eu des conséquences néfastes pour la santé du patient. Cependant, nous vous laissons le soin de revoir, au cas par cas, les résultats des échantillons testés avec le réactif STA® – VWF:RCo et de procéder éventuellement à un contrôle des résultats sur un nouveau prélèvement.

Nous vous remercions de bien vouloir **nous retourner par fax ou par email le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé**, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

Merci de bien vouloir faire suivre cette information aux personnes concernées en cas de transmission inter-laboratoires de lots listés en titre.

L'ANSM a été informée de cette communication.

Pour tout complément d'information, le Service Clients Stago reste à votre écoute au 01 46 88 20 02.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser par avance pour le désagrément occasionné dans votre laboratoire et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous restons à votre entière disposition et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Pierrick OLLIVIER".

Pierrick OLLIVIER  
Directeur des Opérations Internationales



**Dans tous les cas, coupon à nous retourner :**

**par fax : 01.55.02.12.68**

**ou**

**par mail : [faxasa@stago.com](mailto:faxasa@stago.com)**

## **COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION**

Référence : RC-18-0003

---

### **INFORMATION QUALITÉ**

**STA® – VWF:RCo (ref. 01191)**

**Lot 202469 - *Péréemption 2018-08-31***

**Lot 202470 - *Péréemption 2019-03-31***

**Lot 202473 - *Péréemption 2019-09-30***

**Lot 202474 - *Péréemption 2020-03-31***

---

- Je certifie avoir pris connaissance du courrier de Stago en date du 28/01/2019 concernant les nouvelles instructions d'utilisation applicables sur les lots listés ci-dessus et sur les prochains lots.**
  
- Je certifie avoir informé mes collaborateurs de cette Information Qualité.**

Date :

Nom / Fonction :

Signature / Cachet :