



< Hôpital >
< Laboratoire >
< Rue >
< Ville >

Asnières, le 08 Mars 2023

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

Référence : RC-23-0005

INFORMATION DE SÉCURITÉ

STA R MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT MAX, STA COMPACT (Nouvelles versions de firmware de la carte CPU mesure)

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que la nouvelle version firmware de la carte CPU mesure a été installée sur votre instrument STA R MAX / STA-R EVOLUTION (version 2.90 ou 3.02, selon la configuration de votre instrument) ou STA COMPACT MAX / STA COMPACT (version 5.90 ou 6.02, selon la configuration de votre instrument). Vous êtes concernés par cette information de sécurité relative à un bug sur ces versions de firmware.

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

Une remontée client a mis en évidence une fréquence inhabituelle de Temps de Céphaline Activée (TCA) et Taux de Prothrombine (TP) raccourcis depuis la mise à jour du firmware de la carte CPU mesure.

Des investigations réalisées en interne ont permis d'identifier un bug aléatoire sur ces versions firmware, se traduisant par :

- Un raccourcissement des temps de coagulation. Lorsqu'il se produit, le bug stoppe la mesure de coagulation en cours d'analyse.
- Une augmentation de la fréquence d'apparition d'une erreur technique signalée par l'instrument (erreur 13).

Notez que cela concerne uniquement les tests chronométriques ; les tests colorimétriques et immunoturbidimétriques n'étant pas impactés par ce bug.

La fréquence d'apparition du bug est estimée à 0,5% des tests et, selon notre analyse de risque, les cas les plus critiques sont les tests TCA et TP du fait de leur utilisation en routine.

Le raccourcissement du temps de coagulation des tests TCA et TP sur des plasmas patients normaux sera cliniquement sans impact ou aberrant (temps anormalement court), cependant

le raccourcissement du temps de coagulation des tests TCA et TP sur plasmas patients pathologiques pourrait être moins facile à détecter.

✓ **Actions :**

Par précaution, dès la remontée client, Stago a décidé de revenir aux versions firmware précédentes. À ce jour, votre analyseur n'est donc plus affecté par cette problématique.

Dans la mesure où les résultats sont interprétés en association avec d'autres tests biologiques, nous vous laissons le soin d'évaluer la nécessité de revoir vos dossiers en fonction du contexte clinique global. Notre Service Client se tient à disposition pour vous aider à réaliser votre analyse d'impact.

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

L'Autorité Administrative Compétente française (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.

Pierrick OLLIVIER
General Manager France
Directeur Business Unit Pays Francophones