



Asnières, le 03 Octobre 2024

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

Référence : RC-24-0022

INFORMATION QUALITÉ

STA ECA II (ref 00992) lot 266868

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

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif STA ECA II (ref. 00992) lot 266868, et notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets de ce réactif.

Suite à une réclamation client, et après investigations, Stago a confirmé un défaut de performance avec certains flacons de substrat (R2) de ce lot. Conformément aux dispositions prévues dans notre politique qualité, nous procédons donc au retrait de celui-ci.

Veuillez trouver ci-dessous des éléments d'information complémentaires.

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

Le substrat contenu dans le flacon R2 du kit est normalement incolore. Le défaut consiste en une coloration jaune du substrat avec pour conséquence une diminution de la cinétique de densité optique (à 405 nm). Les investigations menées ont montré que la coloration est la conséquence d'une hydrolyse anormale du substrat.

Tous les flacons R2 du lot incriminé ne sont pas concernés par la problématique. Les flacons défectueux sont facilement détectables car **les contrôles de qualité sortent de leurs fourchettes.**

Si vous encadrez vos séries patients avec les contrôles de qualité ou si les contrôles de qualité sont testés sur chaque flacon de réactif et que les résultats étaient dans les fourchettes des contrôles, il n'y a aucun risque pour les résultats patients.

Si vous n'encadrez pas vos séries patients avec les contrôles de qualité ou si les contrôles de qualité n'ont pas été testés sur chaque flacon de réactif, les résultats patients seront impactés dans les situations suivantes :

- Si l'étalonnage a été effectué avec un flacon R2 incolore et les tests des patients effectués avec un flacon R2 hydrolysé, les résultats seront surestimés (jusqu'à être doublés).
- A l'inverse, si l'étalonnage a été effectué avec un flacon R2 hydrolysé et les tests des patients effectués avec un flacon R2 incolore, les résultats seront sous-estimés (jusqu'à être divisés par deux).

Dans ce contexte, il y a lieu de contrôler vos résultats pour les patients pour lesquels un acte invasif est envisagé et qui n'aurait pas encore eu lieu.

✓ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets de STA ECA II lot 266868, nous vous demandons de :

- **Ne plus les utiliser et de les détruire conformément à vos réglementations locales en vigueur.**
- **Nous retourner, par e-mail, le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.**

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.

Pierrick OLLIVIER
General Manager France
Directeur Business Unit Pays Francophones