



Asnières, le 13 Mai 2025

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

Référence : RC-24-0046

INFORMATION QUALITÉ

STA OWREN® KOLLER (ref 00360) lot 270902

UDI : (01)13607450003601(11)240331(17)260331(10)270902(241)00360

Madame, Monsieur,

Vous êtes utilisateur du réactif STA® OWREN KOLLER (ref. 00360) et notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets du lot 270902.

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

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

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

Le STA® OWREN KOLLER est une solution tampon destinée à être utilisée comme diluant pour les réactifs et les plasmas humains dans les tests de coagulation réalisés avec les analyseurs Stago.

Les flacons défectueux du lot incriminé de STA® - Owren Koller produisent des temps de coagulation raccourcis lors des tests chronométriques avec dilution. Selon notre estimation, le taux de flacon défectueux est d'environ 1%.

D'après notre analyse de risques, le test Fibrinogène serait le plus impacté, avec cependant un impact modéré sur les taux.

Par exemple : surestimation de 0.25 g/L pour un plasma hypofibrinogénémique à 1.49 g/L.

Dans ce contexte, il n'y a pas lieu de vérifier vos précédents résultats.

Les contrôles de qualité interne réalisés sur ces flacons défectueux sont affectés par le défaut.

Les tests chronométriques sans dilution, colorimétriques et immunologiques ne sont pas impactés.

✓ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets de STA® OWREN KOLLER lot 270902, 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.