



Asnières, le 1^{er} Juillet 2025

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

Référence : RIS-25-0006

INFORMATION DE SECURITE

Utilisation du STA[®]-LIQUID ANTI-Xa (REF. 00311 / 00322) en applications HNF et HBPM sur STA SATELLITE[®] et STA SATELLITE MAX[®] (toutes références)

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateurs de STA[®]-LIQUID ANTI-Xa et que vous possédez un automate de la gamme STA SATELLITE[®] / STA SATELLITE MAX[®].

Vous pouvez être concernés par cette Information de Sécurité relative à l'utilisation du STA[®]-LIQUID ANTI-Xa en applications HNF et HBPM sur ces automates.

✓ **Produits concernés :**

Device	Code	UDI
STA [®] -LIQUID ANTI-Xa	00311	3607450003116
	00322	3607450003222
STA SATELLITE [®]	Toutes références	03607450581041
		03607450581027
STA SATELLITE MAX [®]	Toutes références	03607450590043
		03607450580303



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

Dans le cadre de la surveillance après commercialisation, Stago a étudié les risques de contamination inter-réactifs sur ses instruments mono aiguilles, le STA SATELLITE® et le STA SATELLITE MAX®.

Suite à la réalisation de tests en interne, une contamination du STA®-LIQUID ANTI-Xa par les réactifs STAGO de dosage du Fibrinogène a été mise en évidence en applications HNF et HBPM. L'application Fondaparinux n'est pas concernée.

La contamination apparaît lorsqu'un ou plusieurs tests avec le réactif contaminant sont réalisés avant le test en STA®-LIQUID ANTI-Xa. Elle induit une sous-estimation variable des taux d'héparine pouvant entraîner une modification du traitement héparine et un risque de surdosage pour le patient.

Stago n'a toutefois pas enregistré de réclamation ou d'incident en lien avec ce problème.

La contamination est détectable par les contrôles de qualité (CQ), ainsi si vous travaillez en série de STA®-LIQUID ANTI-Xa encadrée par des CQ, il n'y a aucun risque de sous-estimation des résultats.

✓ **Actions :**

Dans l'attente d'une solution corrective sur les deux instruments, et si vous réalisez des dosages en STA®-LIQUID ANTI-Xa applications HNF et HBPM sur votre STA SATELLITE® ou STA SATELLITE MAX®, nous vous demandons provisoirement de lancer systématiquement un contrôle de qualité juste avant chaque série d'HNF ou HBPM.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner, par e-mail, le coupon réponse ci-joint dûment complété et signé.

D'après notre analyse de risque, compte tenu du suivi régulier des patients sous héparine et des durées de traitement, il ne nous semble pas nécessaire de revoir les résultats précédemment rendus.

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.