

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

Référence : RC-25-0052

INFORMATION DE SECURITE

Asserachrom HPIA (ref 00615) lot 271288

UDI : (01)03607450006155(11)240531(17)260531(10)271288(241)00615

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets d'Asserachrom HPIA (ref. 00615) lot 271288. Vous êtes donc concerné par cette Information de Sécurité relative à un défaut présent dans certaines barrettes de Réactif 1 (Coated Strip). Conformément aux dispositions prévues dans notre politique qualité, nous procédons au retrait de celui-ci.

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

✓ Description et mise en évidence du défaut :

Suite à des réclamations clients, Stago a mené une investigation et confirmé la présence d'un défaut de coloration sur certaines barrettes de Réactif 1 du lot Asserachrom HPIA 271288. Ce défaut entraîne des résultats négatifs dans l'ensemble des puits de la barrette concernée.

Les résultats de la référence du kit (R6) ainsi que du Control 2 (R7b) présentent une densité optique (DO) faible, proche de celle du Control 1 (R7a), et ne sont donc pas conformes aux valeurs indiquées dans le papillon du lot.

Selon notre analyse de risque, si l'opérateur ne détecte pas le défaut, il existe un risque de conclure à tort à l'absence d'anticorps anti-héparine-PF4 chez les patients suspectés de thrombopénie induite par l'héparine (TIH), ce qui pourrait amener à réintroduire l'héparine préalablement interrompue. Cependant, ce risque reste faible car le défaut est facilement identifiable et les résultats du test sont systématiquement interprétés selon le contexte clinique et la cinétique plaquettaire.

Dans ces conditions, il ne semble pas nécessaire de revoir l'ensemble des résultats précédemment rendus, mais de reconsidérer chaque résultat négatif en fonction des éléments cliniques disponibles (situation clinique associée au traitement par l'héparine – chirurgie cardiaque, trauma, ... -, cinétique de la numération plaquettaire, manifestations cliniques évocatrices d'une thrombopénie induite par l'héparine de type II – thrombose veineuse ou artérielle, lésions cutanées évocatrices, réaction allergique systémique notamment suite à l'injection du bolus d'héparine).

✓ Actions :

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets d'Asserachrom HPIA lot 27128 , nous vous demandons de :

- **Ne plus les utiliser et de les détruire conformément à votre réglementation locale 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. Soyez assuré que la qualité des produits Stago est au cœur de nos préoccupations et fait l'objet d'une attention continue.

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