

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

Référence : RIS-25-0064

INFORMATION DE SECURITE

Produit	Référence	Lot	UDI	Action
STA LIATEST FREE PROTEIN S6	00516	271 971	(01)03607450005165(11)241001(17)260131(10)271971(241)00516	destruction
		272 304	(01)03607450005165(11)241114(17)260228(10)272304(241)00516	destruction
		272 529	(01)03607450005165(11)241218(17)260331(10)272529(241)00516	destruction
		272 859	(01)03607450005165(11)250221(17)260531(10)272859(241)00516	destruction
		273 018	(01)03607450005165(11)250306(17)260630(10)273018(241)00516	destruction
		273 426	(01)03607450005165(11)250430(17)260831(10)273426(241)00516	nouveau code-barres de pré-calibration
		273 635	(01)03607450005165(11)250604(17)260930(10)273635(241)00516	nouveau code-barres de pré-calibration
STA LIATEST FREE PROTEIN S2	00527	272 860	(01)03607450005271(11)250221(17)260228(10)272860(241)00527	destruction
		273 019	(01)03607450005271(11)250306(17)260331(10)273019(241)00527	destruction
		273 427	(01)03607450005271(11)250430(17)260531(10)273427(241)00527	nouveau code-barres de pré-calibration
		273 636	(01)03607450005271(11)250604(17)260630(10)273636(241)00527	nouveau code-barres de pré-calibration

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets de STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 (ref. 00527) et/ou 6 (ref. 00516).

Stago a identifié un risque de sous-estimation des taux des contrôles de qualité et échantillons normaux sur plusieurs lots. Conformément aux dispositions prévues dans notre politique qualité, nous procédonnons au rappel des lots listés ci-dessus.

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

✓ Description et mise en évidence du défaut :

Suite à des réclamations clients sur le STA Liatest Free Protein S 6 lot 271971, Stago a confirmé des recouvrements de contrôle du STA Liatest Control N (ref. 00526) en dehors des fourchettes de vente et une sous-estimation du taux de protéine S libre sur les plasmas de patients normaux. Le défaut observé concerne exclusivement les niveaux normaux.

Les investigations sur les causes du défaut ont révélé un problème lié à un lot de matière première biologique dont les effets sur les résultats se manifestent progressivement au fil du temps.

Exemple pour ce lot **271971** :

STA Liatest Control N fourchette (57-89)% : retrouvé à 49,7%

STA Liatest Control P fourchette (21-35)% : retrouvé à 24,6%

Selon notre analyse de risque, le risque possible associé à cette sous-estimation serait une erreur de classification du déficit en protéine S : un patient présentant un déficit de type II (déficit qualitatif) pourrait être à tort classé en type I ou III (déficit quantitatif). Le risque reste toutefois négligeable compte tenu de la rareté des déficits de type II et de l'absence de conséquence de cette classification sur la prise en charge du patient.

De ce fait, il ne paraît pas nécessaire de reconstruire les résultats rendus avec ce lot. A l'occasion d'un prochain contrôle dans le cadre du suivi des patients présentant un déficit en protéine S, il pourrait néanmoins être pertinent de vérifier le taux antigénique de la protéine S libre.

A noter qu'aucun impact patient ne nous a été remonté par les utilisateurs à ce jour.

Le lot de matière première incriminé a été mis en œuvre dans d'autres lots de STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 et 6 qui ne présentent pas aujourd'hui les mêmes problèmes de performance que le lot 271971. Néanmoins, en lien avec nos exigences qualité, nous rappelons par précaution l'ensemble des lots concernés.

✓ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets du STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 et/ou 6 :

- **Pour les lots présentant une date de péremption proche (ref. 00516 lots 271971, 272304, 272529, 272859, 273018 et ref. 00527 lots 272860, 273019)** nous vous demandons de ne plus les utiliser et de les détruire conformément à votre réglementation locale en vigueur.
- **Pour les lots présentant une date de péremption plus éloignée (ref. 00516 lots 273426, 273635 et ref. 00527 lots 273427, 273636)** nous vous demandons de:
 - Dans le cas où le papillon initial a déjà été chargé dans l'instrument:
 - Ne plus utiliser les paramètres de pré-calibration initiaux.
 - Les remplacer par ceux fournis avec les nouveaux papillons en pièce-jointe, selon la procédure décrite en Annexe 1 de ce courrier.
 - Dans le cas où le papillon initial n'a toujours pas été chargé dans l'instrument :
 - Ne pas l'utiliser et procéder au chargement du lot en utilisant les nouveaux papillons fournis en pièce-jointe.

Nous vous demandons également de 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 assurer 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.

INFORMATION SECURITE

ANNEXE 1 – PROCEDURE DE RELECTURE DES PAPILLONS DE STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 (00527) et 6 (00516) SUR LES INSTRUMENTS STAGO

☛ SUR STA-R MAX

Se référer au paragraphe **8.7.3 Supprimer un lot** du manuel de référence.

Puis, recharger le lot choisi et scanner le nouveau papillon "code-barres" devant le lecteur. Vérifier que les paramètres A0, A1, A2, A3 affichés correspondent à ceux du nouveau papillon. Lancer les contrôles

ATTENTION

Cette procédure entraînera la suppression de la calibration du lot de STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 (00527) et 6 (00516) supprimé.

☛ SUR STA COMPACT MAX

Simuler un changement de lot :

1. Demander l'ouverture du tiroir produit.
 - Affichage de l'écran chargement produits : curseur dans la zone identité et message « Veuillez indiquer l'identité du produit » affiché.
2. Saisir MANUELLEMENT l'identité du réactif 1 (Buffer) de STA Liatest Free Protein S en accord avec le conditionnement utilisé :
 - a. **12232** pour la référence 00527 STA Liatest Free Protein S 2
 - b. **12222** pour la référence 00516 STA Liatest Free Protein S 6
3. Le nom, le volume et la stabilité du produit apparaissent automatiquement.
4. Le curseur se positionne sur la zone de saisie pour le volume. Si besoin, corriger le volume et la stabilité puis confirmer avec la touche Entrée .
5. Saisir les **3 derniers chiffres du numéro de lot** puis confirmer avec la touche Entrée.
6. Placer le flacon R1 dans une position correspondant à son diamètre.
7. Un changement de lot étant détecté, passer le **nouveau** papillon « code-barres » devant le lecteur puis cliquer sur Confirmer
8. Charger le réactif 2 en scannant le code-barre du flacon
 - Attention la pré-calibration du précédent papillon est toujours active dans le menu Calibration
9. Dans le menu calibration/ Test Free PS, cliquer sur **[Calibrer un lot] et choisir un lot différent** de STA-Liatest Free PS (ancien lot en gris) afin de « désactiver » la pré-calibration d'origine du lot concerné par le nouveau papillon. Cliquer sur [Confirmer]
10. Ensuite cliquer de nouveau sur **[Calibrer un lot] et choisir le lot ayant un nouveau papillon** afin de rapatrier la nouvelle pré-calibration. Cliquer sur [Confirmer]
11. Vérifier que les valeurs A0, A1, A2 et A3 du nouveau papillon sont bien celles de l'équation affichée à l'écran
12. Lancer les contrôles