



Diagnostica Stago S.A.S.
3, allée Thérèse
92600 Asnières-sur-Seine Cedex • France

+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.com

Asnières, 10 mars 2026

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

Reference : RC-26-0006

INFORMATION DE SECURITE

STA NeoPTimal 5 (ref 01163) lot 272933

UDI : (01)03607450011630(11)250228(17)270228(10)272933(241)01163

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets de STA NeoPTimal 5 (ref. 01163) lot 272933.

Si vous utilisez ce lot sur la gamme STA (familles STA-R, STA Compact et STA Satellite) , vous n'êtes pas concerné par cette Information de Sécurité.

Si vous utilisez ce lot sur STart Max, vous êtes concernés par cette Information de Sécurité relative à une erreur présente sur le papillon.

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

□ Description et mise en évidence du défaut :

Suite à une réclamation client, Stago a confirmé l'absence de la valeur d'ISI pour l'application STart Max sur le papillon de ce lot.

Au lieu d'avoir à la fois les valeurs d'ISI de la gamme STA (familles STA-R, STA Compact et STA Satellite) et du STart Max, une seule valeur d'ISI est indiquée (cette valeur correspond à celle de la gamme STA).

Dans le cas de l'utilisation de l'ISI disponible (1.12) en application STart Max en lieu et place de l' ISI dédié (1.02, non mentionné sur le papillon original), les résultats INR seront plus élevés (écart INR = 0,25 dans la fourchette thérapeutique 2,00-3,00).

D'après notre analyse de risque et compte tenu des écarts d'INR observés, le défaut ne devrait pas conduire à un traitement AVK inadapté pour le patient. Par conséquent, il ne parait pas nécessaire de reconstrôler les résultats rendus avec ce lot .



Diagnostica Stago S.A.S.
3, allée Thérèse
92600 Asnières-sur-Seine Cedex • France

+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.com

▢ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets de STA NeoPTimal 5 (ref 01163) lot 272933 et que vous les utilisez sur **STart Max**, nous vous demandons de :

- Ne plus utiliser le papillon présent dans les coffrets et d' utiliser celui joint à cette Information de Sécurité, identifiable notamment par le suffixe « -RX » ajouté au numéro de lot.
- 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.