



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, 7 juillet 2026

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

Référence : RC-26-0016

INFORMATION DE SECURITE

STA® - C.K. Prest® ⑤ (réf. 00597) lot 272955

UDI : (01)03607450005974(11)250228(17)270228(10)272955(241)00597

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets de **STA® - C.K. Prest® ⑤ (réf. 00597) lot 272955**. Vous êtes donc concernés par la présente Information de Sécurité. 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 du problème :**

Suite à des retours client concernant un allongement du temps de céphaline-kaolin (TCK) avec le STA® - C.K. Prest® ⑤ lot 272955 sur les Contrôles de Qualité (CQ) de niveau pathologique, Stago a mené des investigations et confirmé un problème de variabilité inter-flacons avec ce lot.

L'allongement des temps observé conduit à des résultats sur CQ de niveau pathologique hors des fourchettes définies localement et, plus rarement, hors des fourchettes établies par Stago (seulement 1% des flacons testés lors de nos investigations internes).

L'origine du défaut a été identifiée comme un problème survenu au cours du processus de fabrication de l'activateur (R2) n'impactant qu'une partie des flacons produits. Des mesures supplémentaires seront mises en place afin de prévenir la récurrence de ce type d'incident.



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

✓ **Evaluation du risque :**

Nos tests internes indiquent que :

- les flacons concernés sont détectés par les Contrôles de Qualité Internes pathologiques ;
- les plasmas normaux ne sont pas affectés ;
- les échantillons héparinés ainsi que les plasmas présentant des déficits en facteurs endogènes restent correctement identifiés, même avec des flacons impactés.

En conséquence, les résultats patients précédemment rendus avec ce lot ne nécessitent pas de réévaluation.

✓ **Actions :**

Si vous êtes en possession d'un ou plusieurs coffrets de **STA® - C.K. Prest® ⑤ lot 272955**, 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. Soyez assurés 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.