



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, 20 juillet 2026

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

Référence : RC-26-0004

INFORMATION DE SECURITE

STA®- Staclot® Protein S (réf. 0746) lot 273074

UDI : (01)3607450007466(11)250331(17)270331(10)273074(241)00746

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets de **STA- Staclot Protein S (réf. 0746) lot 273074**. Vous êtes donc concernés par la présente Information de Sécurité. En accord avec l'ANSM et 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 réclamations clients concernant des taux de contrôles de qualité (CQ) dépassant la limite haute des fourchettes en fin de série lors de l'utilisation du STA Staclot Protein S lot 273074, Stago a mené une investigation et a confirmé une dérive positive des valeurs de CQ au cours de la période de stabilité de 4 heures du réactif STA Staclot Protein S.

D'après nos tests internes, les CQ peuvent être retrouvés à la limite haute des fourchettes Stago environ 1h30 après la calibration. Par conséquent, ce lot peut nécessiter une fréquence de recalibration plus élevée et ainsi modifier l'organisation de votre laboratoire. La recalibration permet comme attendu de ramener les résultats des CQ dans les fourchettes.

Les investigations pour identifier l'origine du défaut sont en cours.



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 :**

D'après notre analyse de risque et nos essais internes, tant que les séries de dosage sont encadrées et validées par des CQ dans les fourchettes de vente, il n'y a pas de risque pour les résultats patient.

Dans ces conditions, les résultats précédemment rendus avec ce lot ne nécessitent pas d'être revus.

✓ **Actions :**

Compte tenu de la gêne occasionnée par cette fréquence de recalibration et en accord avec l'ANSM, nous vous demandons de :

- **Ne plus utiliser le lot de STA Staclo Protein S lot 273074 et de détruire les coffrets en votre possession 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.**

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.