

## Do przedłożenia Kierownikowi Laboratorium

(Piaseczno 12 listopada 2018r.)

Diagnostica Stago  
3 allée Thérèse - CS 10009  
92665 Asnières sur Seine Cedex  
France  
Tel : +33 (0)1 46 88 20 20  
Fax : +33 (0)1 47 91 08 91  
wzlbmaster@stago.com  
www.stago.com



Numer referencyjny: RC-18-0002

### NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA (FIELD SAFETY NOTICE)

**STACLOT® LA (REF. 00600):**  
**LOT 251918, EXP. 2019-03-31**  
**LOT 252751, EXP. 2019-09-30**

Szanowny Kliencie,

Według naszych danych Pana/Pani laboratorium zamówiło i otrzymało zestawy **STACLOT® LA (nr fer. 00600)** o numerach lot: **251918 i/lub 252751**.

Poniżej zawarte zostały szczegóły dotyczące problemu, który został wykryty w zestawach o podanych numerach lot.

✓ **Identyfikacja i opis wady:**

Kilku klientów zgłosiło występowanie skróconych wyników (T1-T2), a w niektórych przypadkach dla STA®-Control LA2 uzyskiwano wyniki poza zakresem  $\leq 15$  sekund (zakres jest określony w arkuszu wartości dołączonym do zestawu).

Badania prowadzone w celu ustalenia przyczyn źródłowych wykazały, że problem spowodowany jest spadkiem czułości występującym pod koniec terminu ważności zestawów o danych numerach partii. Stwierdzono, że ma to związek z materiałem wykorzystywanym do produkcji zatyczek używanych jedynie w przypadku fiolek z buforem oraz rozpuszczalnikiem. Przy produkcji zestawów STACLOT® LA o numerach lot 251918 oraz 252751 używano właśnie takich zatyczek.

W większości przypadków, Kontrola Jakości wykrywa problem, lecz nie jest to systematyczne.

✓ **Działania :**

**Jeśli posiadacie Państwo jakikolwiek zestaw/y STACLOT® LA o podanych dwóch numerach partii, prosimy o zaprzestanie używania i zniszczenie tych zestawów. W takim przypadku prosimy o jak najszybszy kontakt z lokalnym dystrybutorem, aby uzyskać natychmiastową wymianę na zestaw o innym numerze lot.**

Zgodnie z wytycznymi ISTH SSC Anti Phospholipids Syndrome, w celu wykrycia i potwierdzenia obecności LA należy przeprowadzić kilka testów. W związku z tym wcześniej wydane wyniki pacjentów nie wymagają ponownej oceny.

Prosimy o wypełnienie formularza potwierdzającego otrzymanie tego pisma. Zwrot wypełnionego formularza zapoczątkuje proces wymiany wadliwych zestawów.

Poinformowano właściwy organ administracyjny w kraju pochodzenia (Francja).

Poinformowano właściwy organ administracyjny w Państwa kraju o występującym problemie.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, skontaktuj się ze lokalny dystrybutorem Biomedica Poland Sp.zo.o Ul. Raszyńska 13 ,05-500 Piaseczno tel.227835996/ fax 994..

Przepraszamy za zaistniałe niedogodności. Z góry dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem,



**Marc BORENSZTEJN**  
**Operational Director**  
**Expertise & Qualification**  
**Global Service and Assistance**  
**Diagnostica Stago**