

Para envio ao Responsável pelo Laboratório

São Paulo, 23 de novembro de 2018

Referência: RC-18-0002

RECALL

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

Prezado Cliente,

De acordo com nossos registros, você adquiriu em seu laboratório, alguns Kits do produto **STACLOT® LA KIT PARA DETECCAO DO LUPUS ANTICOAGULANTE. (ref 00600)** registro ANVISA 80102510327, lote 251918 e/ou lote 252751,

Abaixo encaminhamos os detalhes do ocorrido com esses lotes e orientações a serem seguidas.

✓ **Identificação e descrição do defeito:**

Vários clientes relataram uma diminuição nos resultados (T1-T2), onde foram observados alguns casos com valores ≤ 15 segundos para STA®-Control LA2 (este intervalo é especificado na bula do Kit).

A causa raiz determinada subsequente às avaliações concluíram que o problema ocorre devido a uma diminuição da sensibilidade no final do prazo de validade do respectivo lote. O motivo está relacionado com o material usado na fabricação das tampas dos frascos utilizadas somente para buffer e solvente. STACLOT® LA lotes 251918 e 252751, foram fabricados com estas tampas. Na maioria dos casos, os controles de qualidade irão detectar o problema, mas isto não está ocorrendo de forma sistemática

✓ **Ações:**

Se você possui algum kit dos lotes referenciados neste recolhimento de STACLOT® LA em seu laboratório, requisitamos à você que suspenda o uso imediatamente e os segregue para devolução. Neste caso, informe a Stago Brasil o quanto antes para obter sem atrasos a substituição do lote afetado. A Stago se responsabilizará pelo recolhimento e destruição dos kits afetados que se encontram em suas instalações.

De acordo com as diretrizes do ISTH SSC Anti Phospholipids Syndrome, vários testes podem ser realizados para detectar e confirmar a presença do LA. Consequentemente, resultados de pacientes previamente liberados não precisarão ser reavaliados.

Por gentileza preencha a carta resposta anexa para evidenciar o recebimento desta notificação. O retorno desta carta iniciará o processo de recolhimento e substituição dos lotes afetados.

Encaminhar a carta resposta preenchida e escaneada para os seguintes e-mails: contato@vrmedical.com.br e info@br.stago.com

Para informações adicionais, por favor contate a Stago Brasil - HotLine (011) 4410-4622.

As autoridades administrativas competentes no país de origem (França) e do Brasil foram informadas sobre o problema.

Por favor aceite nossas desculpas pelo inconveniente. Nós agradecemos antecipadamente por sua colaboração.

Atenciosamente,



Diretora Geral
Stago Brasil