



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, Janvier xx, 2026

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

Reference : RC-25-0050

INFORMATION DE SECURITE

Produit	Référence	Lots et UDI
STA Liatest D-Di Plus	00662	Se référer à la liste des lots en annexe 1 de ce courrier

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets des lots listés dans l'annexe de ce courrier. Par conséquent, nous vous informons de cette Information de Sécurité. Pour plus de détails, veuillez consulter les informations ci-dessous.

✓ Description:

A la suite de réclamations clients, Stago a mené des investigations et a confirmé un biais positif concernant les mesures de taux de D-Dimères sur l'ensemble de la zone de mesure. Ce biais affecte les valeurs de spécificité indiquées dans la notice du STA Liatest DDi Plus (référence 00662).

La spécificité recalculée est de 63,9 % pour l'Embolie Pulmonaire (contre 75,5 % indiqués dans la notice) et de 41,2 % pour la Thrombose Veineuse Profonde (contre 55,2 % indiqués dans la notice).

Le paramètre D-Di est un paramètre critique, notamment en cas de suspicion d'une Thrombose Veineuse Profonde (TVP) ou d'une Embolie Pulmonaire (EP) chez les patients ayant un score de probabilité clinique pré-test (PCPT) faible ou modéré. Un résultat surestimé proche du seuil clinique pourrait entraîner des examens d'imagerie médicale supplémentaires pour le patient.

La sensibilité et la valeur prédictive négative ne sont pas affectées par ce problème, il n'y a donc aucun risque d'obtenir des résultats faussement négatifs en cas de suspicion d'EP ou de TVP, ce qui correspond à l'usage prévu du produit.

Étant donné que l'imagerie médicale permet de confirmer que le patient ne présente pas d'EP ou de TVP, il n'est pas pertinent de revoir les résultats précédemment obtenus avec ces lots.



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

Les investigations ont attribué ce biais positif à un changement du standard interne D-Di mis en œuvre en avril 2025. Nous travaillons activement à la résolution de ce problème et nous vous tiendrons informés des avancées et des prochaines étapes.

✓ **Actions demandées:**

- Etant donné que l'usage prévu du kit est d'exclure l'EP et la TVP, et que la sensibilité et la valeur prédictive négative ne sont pas affectées, **il convient de continuer à utiliser les réactifs.**
- Veuillez nous retourner, par e-mail, le coupon réponse ci-joint, dûment complété et signé, attestant que vous avez bien pris connaissance du présent courrier.

Votre Autorité Administrative Compétente (ANSM) a été informée de ce sujet.

Afin de vous apporter des informations complémentaires, vous trouverez en Annexe 2 de ce courrier une Foire Aux Questions.

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.



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

Annexe 1 : Information de Sécurité RC-25-0050

Liste des lots concernés

Code produit	Nom du produit	Numéro de lot	UDI
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	272627	(01)03607450006629(11)250212(17)260430(10)272627(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	272742	(01)03607450006629(11)250225(17)260531(10)272742(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273170	(01)03607450006629(11)250402(17)260731(10)273170(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273171	(01)03607450006629(11)250401(17)260731(10)273171(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273230	(01)03607450006629(11)250415(17)260731(10)273230(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273468	(01)03607450006629(11)250513(17)260831(10)273468(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273518	(01)03607450006629(11)250521(17)260831(10)273518(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	273711	(01)03607450006629(11)250624(17)260930(10)273711(241)00662
00662	STA LIATEST D-DI PLUS	274217	(01)03607450006629(11)251001(17)270131(10)274217(241)00662

Nota: Les lots après le lot 274217 seront aussi concernés par cette problématique.



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

Annexe 2 : Foire Aux Questions

Questions	Éléments de réponse (à destination des clients – laboratoires)
Pourquoi Stago lance-t-il un rappel de ses kits D-Dimères ?	Stago a confirmé, après des réclamations clients et investigations, la présence d'un biais positif sur les mesures de D-Dimères avec des lots concernés. Ce biais impacte les valeurs de spécificité actuellement indiquées dans la notice (section §14 "Clinical Performances / Performances cliniques"). L'objectif de la communication est donc d'informer et de mettre à jour l'information de performance associée au produit.
De quel type de rappel s'agit-il ?	Il s'agit d'un rappel de type « information ». Les produits peuvent être utilisés mais nous vous informons que les données de spécificité doivent être modulées suite aux réclamations et confirmation d'un biais positif.
Quels sont les produits et lots concernés ?	STA Liatest D-Di Plus (réf. 00662) lots 272627, 272742, 273170, 273171, 273230, 273468, 273518, 273711, 274217. Jusqu'à nouvelle communication, les futures productions seront également concernées par ce biais positif.
Quelle est la nature du problème détecté ?	Un biais positif est observé sur les résultats de D-Dimères sur toute la plage toute la zone de mesure. Ce biais peut aller jusqu'à +31.4% par rapport à des lots ne comportant pas ce biais. Ce biais correspond, selon nos essais, au biais maximum dans la zone du cut-off. Compte tenu des variabilités lot à lot inhérentes au produit, ce biais peut être inférieur. Nous préférons cependant informer nos clients sur la base du cas a maxima issu de nos tests en interne.

A-t-on identifié la cause du problème détecté ?

Les investigations ont montré que le biais positif provient d'un changement du standard interne D-Di mis en place en avril 2025.

Quel est l'impact de ce biais sur les performances cliniques du test ?

L'impact documenté est une diminution de la spécificité par rapport aux valeurs indiquées dans la notice (§14). Les valeurs recalculées (sur la base du biais a maxima) sont: 63,9% pour l'embolie pulmonaire (EP) (vs 75,5% en notice) et 41,2% pour la thrombose veineuse profonde (TVP/DVT) (vs 55,2% en notice). En revanche, la sensibilité et la valeur prédictive négative (VPN) ne sont pas affectées.

A titre d'exemple, ci-dessous les données de biais sur toute la zone de mesure (sur la base du biais a maxima):

	Delta relatif
Biais DDI = 0.27 µg/ml	31,4%
Biais cut-off DDI = 0.50 µg/ml	25,7%
Biais DDI = 0.75 µg/ml	23,4%
Biais DDI = 1 µg/ml	22,3%
Biais DDI = 2 µg/ml	20,6%
Biais DDI = 4 µg/ml	19,7%
Biais DDI = 7 µg/ml	19,4%
Biais DDI = 10 µg/ml	19,2%

Puis-je continuer à utiliser ces kits pour exclure une VTE chez les patients testés ?	Oui. Le test D-Dimères est destiné à être utilisé avec un modèle de probabilité pré-test (PTP) pour exclure EP/TVP. Le biais ne modifie pas l'usage prévu. Il n'y a pas de risque de faux négatif pour EP/TVP, car sensibilité et VPN restent inchangées.																								
Quelles sont les conséquences de la diminution de spécificité ?	Des résultats plus élevés, surtout pour des échantillons proches du seuil clinique, implique une augmentation des faux positifs. Cela peut conduire à des imageries médicales additionnelles pour les patients.																								
Quelles sont les performances cliniques des lots concernés en comparaison de l'état de l'art (tests concurrents) ?	Issues des données publiques (dossiers 510k) : <table><tr><th>Specificity</th><th>PE</th><th>DVT</th></tr><tr><td>Stago</td><td>75.50% ↘ 63.9%</td><td>55.20% ↘ 41.2%</td></tr><tr><td>Siemens 5100</td><td>54.50%</td><td>45.10%</td></tr><tr><td>Siemens 2100</td><td>54.50%</td><td>46.10%</td></tr><tr><td>Werfen</td><td>49.10%</td><td>43.30%</td></tr><tr><td>Vidas</td><td>37.60%</td><td>37.60%</td></tr><tr><td>Vidas with AACO</td><td>51.80%</td><td>51.80%</td></tr><tr><td>Tina-quant</td><td>50.40%</td><td>45.80%</td></tr></table>	Specificity	PE	DVT	Stago	75.50% ↘ 63.9%	55.20% ↘ 41.2%	Siemens 5100	54.50%	45.10%	Siemens 2100	54.50%	46.10%	Werfen	49.10%	43.30%	Vidas	37.60%	37.60%	Vidas with AACO	51.80%	51.80%	Tina-quant	50.40%	45.80%
Specificity	PE	DVT																							
Stago	75.50% ↘ 63.9%	55.20% ↘ 41.2%																							
Siemens 5100	54.50%	45.10%																							
Siemens 2100	54.50%	46.10%																							
Werfen	49.10%	43.30%																							
Vidas	37.60%	37.60%																							
Vidas with AACO	51.80%	51.80%																							
Tina-quant	50.40%	45.80%																							
Puis-je continuer à utiliser les kits que j'ai en stock ?	Oui. Il est approprié de continuer à utiliser les lots concernés par le rappel, puisque l'objectif principal est l'exclusion EP/TVP et que sensibilité/VPN sont inchangées.																								
Doit-on revoir/réinterpréter les résultats déjà rendus avec ces lots ?	Non. Il n'est pas requis de revoir les résultats précédents issus de ces lots. Si un faux positif survient, l'imagerie réalisée confirme l'absence de TVP/EP, et donc la revue rétrospective n'est pas nécessaire dans ce cadre.																								
Quand le problème sera-t-il corrigé ?	Stago est activement en train de travailler à corriger la situation. Aucun calendrier définitif ne peut être communiqué à ce stade.																								