



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, le 20 février 2026

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

Référence : RC-25-0034

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Utilisation du STHEMO ANTI Xa M (REF. 01235) sur STHEMO 201 et 301

Madame, Monsieur,

Notre traçabilité indique que vous êtes utilisateur de STHEMO ANTI Xa M et que vous possédez un automate de la gamme STHEMO. Vous êtes concerné par cette Information de Sécurité relative à l'utilisation du STHEMO ANTI Xa M sur ces automates.

✓ **Produits concernés :**

Device	Code	DI
STHEMO ANTI-Xa M	01235	03607450012354
STHEMO 201 STHEMO 301	59018 59032	03607450590326 03607450590180

✓ **Description et mise en évidence du défaut :**

Suite à des retours clients signalant une dérive des Contrôles de Qualité Anti-Xa, Stago a identifié une contamination progressive du test STHEMO Anti Xa M par le réactif STHEMO PT M sur les instruments de la gamme STHEMO. Cette contamination induit une surestimation des résultats Anti-Xa rendus.

D'après les investigations menées, la contamination est liée à un défaut de rinçage d'une matière première contenue dans le réactif sthemO PT M. La contamination apparaît progressivement et de manière plus ou moins marquée selon le nombre de tests utilisant le STHEMO PT M par rapport au nombre de tests utilisant le STHEMO Anti Xa M.



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

En effet, d'après nos tests internes, la surestimation des taux d'Anti-Xa est notable (au regard de la précision de la mesure) à partir de 250 tests TP faits pour 50 tests Anti-Xa dans un protocole de tests mixés de 5 tests STHMO PT M pour 1 test STHMO ANTI XA M. Elle peut atteindre +0.08 UI/ml sur un plasma à 0.25 UI/mL au bout de 500 tests TP faits pour 100 tests Anti-Xa dans une même journée.

La majeure partie de nos clients ne réalise pas ces nombres élevés de tests TP et Anti-Xa et n'observe pas cette contamination sur les résultats Anti-Xa rendus.

Dans ces conditions, le risque principal identifié est celui d'un plasma normal (sans héparine) qui pourrait être rendu à un taux d'héparine > 0.10 UI/mL (limite de détection du test). En effet, lors de nos tests, le taux maximum obtenu pour un plasma normal après 500 tests TP faits pour 100 tests Anti-Xa était de 0.11 UI/ml. D'après notre analyse de risque, cela pourrait dans le pire des cas conduire à retarder une chirurgie pour le patient. Cependant, nous n'avons reçu aucune déclaration d'incident néfaste associée à cette problématique.

✓ **Actions :**

Vous pouvez continuer à utiliser votre réactif sthemO Anti-Xa M en monitorant vos résultats de contrôle de qualité et le cas échéant en réalisant une maintenance journalière supplémentaire .

Une nouvelle version logicielle sera bientôt mise à disposition par votre représentant Stago. Elle inclura un rinçage additionnel de l'aiguille Réactifs tous les 20 tests Anti-Xa.

Selon notre analyse des risques, compte tenu du contexte d'apparition du défaut et de sa détectabilité par le suivi des contrôles de qualité journaliers, il ne paraît pas nécessaire de revoir les résultats des patients précédemment rendus.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner par fax ou par email 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 et vous remercions de nous maintenir toute votre confiance.

Nous restons à votre entière disposition et vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'expression de nos sentiments dévoués.