



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, 29 juillet 2026

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

Référence : RC-26-0038

INFORMATION DE SECURITE

STHEMO DDI M (réf. 01234) lot 275386

UDI : (01)3607450012347(11)251130(17)270228(10)275386(241)01234

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs coffrets de **STHEMO DDI M (réf. 01234) lot 275386**. Vous êtes donc concernés par la présente Information de Sécurité.

Conformément aux dispositions prévues dans notre politique qualité, nous procédons au retrait de ce lot. Vous trouverez ci-dessous les informations relatives au défaut identifié ainsi que les actions à mettre en œuvre.

✓ Description et mise en évidence du défaut :

À la suite de retours de clients signalant des valeurs basses pour les deux niveaux de contrôles de qualité avec le lot 275386 de STHEMO DDI M, Stago a mené des investigations. Celles-ci ont confirmé un risque de sous-estimation des concentrations de D-Dimères avec ce lot.

Le paramètre D-Di est un paramètre critique, notamment en cas de suspicion d'une thrombose veineuse profonde ou d'une embolie pulmonaire chez les patients ayant un score de probabilité clinique pré-test (PCPT) faible ou modéré. Une sous-estimation de résultat dans la zone du seuil clinique pourrait donc entraîner un défaut de prise en charge du patient.

À ce jour, aucun impact sur la prise en charge des patients ne nous a été signalé par les utilisateurs.

Les clients identifiés ont immédiatement été contactés afin de leur demander de ne plus utiliser ce lot. Le remplacement des coffrets concernés a également été organisé.



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 D-Dimères constituant un marqueur biologique évolutif dont l'interprétation dépend du contexte clinique du patient au moment du prélèvement, il vous appartient d'évaluer, au regard des informations disponibles dans les dossiers cliniques, la pertinence de réaliser un nouveau dosage pour les patients concernés.

Lors de son contrôle qualité, ce lot avait présenté un résultat hors spécifications. Il avait par conséquent été reclassé pour un usage interne uniquement mais suite à une erreur survenue dans notre processus logistique, il a été mis à disposition des clients.

Des mesures correctives sont déjà mises en œuvre afin d'éviter qu'un incident de même nature ne se reproduise.

✓ **Actions :**

Si vous êtes toujours en possession d'un ou plusieurs coffrets du lot mentionné ci-dessus, nous vous rappelons qu'ils doivent être détruits conformément à la réglementation locale en vigueur.

Nous vous demandons de nous retourner par e-mail le coupon-réponse ci-joint, dûment complété et signé, afin d'attester que vous avez bien pris connaissance de la présente information de sécurité.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ANSM, a été informée de cette communication.

Pour toute information complémentaire, le Service Clients Stago reste à votre disposition.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés au sein de votre laboratoire et vous remercions de votre confiance. Soyez assurés que la qualité et la sécurité des produits Stago sont 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.