

< Hospital >  
< Laboratory >  
< street >  
< city >

Asnières, September xx, 2025

A la atención del responsable de calidad,

Reference : RC-25-0036

### AVISO DE SEGURIDAD

Producto	Referencia	Lote	UDI
STA Liatest D-Di Plus	00662	271330	(01)03607450006629(11)240630(17)250930 (10)271330(241)00662
STA Liatest D-Di Plus	00662	271410	(01)03607450006629(11)240630(17)250930 (10)271410(241)00662

Apreciado cliente,

Según nuestros registros de trazabilidad, usted ha recibido uno o ambos lotes arriba mencionados. Por lo tanto, podría verse afectado por este Aviso de Seguridad. A continuación, puede consultar información e instrucciones adicionales.

✓ **Descripción:**

En respuesta a las alertas reportadas por algunos clientes, Stago realizó las investigaciones pertinentes y confirmó un posible riesgo de infraestimación de los niveles de dímero D (D-Di) con los dos lotes de STA-Liatest D-Di Plus indicados.

El parámetro D-Di es crucial, especialmente en pacientes con una puntuación clínica de probabilidad pre-test (PTP) baja o moderada de trombosis venosa profunda o embolia pulmonar en pacientes. Un resultado infra-estimado cerca del umbral clínico podría conllevar un manejo inadecuado del paciente.

Es importante remarcar, que no se ha reportado ningún impacto en el paciente por parte de los usuarios. Sin embargo, como medida de precaución, le solicitamos que suspenda el uso de estos lotes en el caso de que tenga en su laboratorio.

Dado que el D-Di es un marcador biológico dinámico que debe interpretarse en función del contexto clínico del paciente, recomendamos repetir cualquier muestra con un resultado <0,50 ug/mL en las últimas 24 horas. Para muestras con más de 24 horas de antigüedad, recomendamos evaluar la utilidad clínica de repetir la prueba con una nueva muestra.

Aunque aún no se ha identificado la causa exacta, Stago como precaución ha introducido un control de calidad en producción mejorado para los nuevos lotes con el fin de garantizar el rendimiento adecuado de este reactivo.

✓ **Acciones requeridas:**

**Si actualmente tiene o ha tenido alguno de los lotes mencionados anteriormente en su laboratorio:**

- **Suspenda su uso y deséchelos de acuerdo con la normativa local.**
- **Complete y devuelva el formulario de acuse de recibo adjunto por correo electrónico, según las instrucciones del formulario.**

**Se ha informado a la autoridad administrativa competente del país de origen (Francia) al igual que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.**

Para obtener más información, póngase en contacto con su persona de referencia habitual.

Le pedimos disculpas por este inconveniente y le agradecemos su continua confianza. Tenga la seguridad de que la calidad de los productos Stago es nuestra máxima prioridad y cuidamos de ella constantemente.

Atentamente,

Carlos Gómez Urbina  
Service Manager

