



Diagnostica Stago S.A.S.
3, allée Thérèse
92600 Asnières-sur-Seine Cedex • France

Enero 2026

+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.com

A la atención del responsable de Calidad del Laboratorio,

Referencia: RC-25-0050

AVISO DE SEGUIRAD

Producto	Referencia	Lotes y UDI
STA Liatest D-Di Plus	00662	Véase el Apéndice 1

Estimado cliente:

Según nuestros registros de trazabilidad, nos consta que usted ha recibido kits de uno o más de los lotes enumerados en el Apéndice 1. Por lo tanto, le proporcionamos este Aviso de Seguridad de Campo. Para más información, consulte los detalles a continuación.

Descripción:

Tras recibir avisos de clientes, Stago realizó investigaciones exhaustivas y confirmó la presencia de un sesgo positivo en las mediciones del dímero D a lo largo de todo el rango analítico.

Este sesgo afecta los valores de especificidad indicados en el prospecto de esta prueba. La especificidad recalculada, teniendo en cuenta dicho sesgo, es del 63,9 % para embolia pulmonar (en comparación con el 75,5 % indicado en el prospecto) y del 41,2 % para la trombosis venosa profunda (en comparación con el 55,2 % indicado en el prospecto).

La cuantificación de dímeros D (D-Di) está diseñado para usarse junto con un modelo de evaluación de probabilidad clínica preprueba (PTP) para descartar embolia pulmonar (EP) y trombosis venosa profunda (TVP) en pacientes ambulatorios con sospecha de EP o TVP. Un resultado sobreestimado cercano al umbral clínico podría requerir la realización de pruebas de imagen adicionales al paciente. Por lo tanto, dado que las sospechas se confirman con pruebas de imagen, no es necesario revisar los resultados previos de D-Di de estos lotes.

Este sesgo no afecta el uso previsto de la prueba. **La sensibilidad y el valor predictivo negativo no varían. No existe riesgo de falsos negativos por sospecha de EP o TVP.**

Las investigaciones han identificado que el sesgo positivo se debe a un cambio en el estándar interno de D-Di implementado en abril de 2025. Estamos trabajando activamente para solucionar el problema y les mantendremos informados a medida que avancemos y planifiquemos los próximos pasos.



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

✓ **Acciones requeridas:**

- Como el objetivo del reactivo es excluir la EP y la TVP, y su sensibilidad y valor predictivo negativo permanecen sin cambios, **es apropiado seguir utilizando los reactivos.**
- Complete, firme y devuelva a su representante local el formulario de reconocimiento adjunto por correo electrónico, según las instrucciones del formulario.

Se ha informado a la Autoridad Administrativa Competente del país de origen (Francia).

Su Autoridad Administrativa Competente (la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, EMPS) también ha sido notificada sobre este asunto

Para más información, se incluye un documento de “Preguntas Frecuentes y Respuestas” en el Apéndice 2 de esta carta.

Para más información, póngase en contacto con su contacto local.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda haberle causado y agradecemos su continua confianza.

Tenga la seguridad de que mantener la calidad de los productos Stago sigue siendo nuestra máxima prioridad y está sujeta a revisión y mejora continuas.

Atentamente,



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

Apéndice 1: Aviso de seguridad RC-25-0050

LISTADO DE LOTES AFECTADOS

Referencia	Nombre del Producto	Loter	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: Los lotes posteriores al 274217 también se verán afectados

Apéndice 2: Preguntas Frecuentes y Respuestas

Pregunta	Respuesta (para clientes– laboratorios)
¿Por qué Stago emite un Aviso de Seguridad para el reactivo de determinación de Dímero D?	Tras las avisos e investigaciones de los clientes, Stago ha confirmado la presencia de un sesgo positivo en las mediciones del dímero D en los lotes en cuestión. Este sesgo afecta a los valores de especificidad indicados actualmente en el prospecto (sección §14 "Rendimiento clínico"). Por lo tanto, el objetivo de esta comunicación es informar y actualizar la información sobre el rendimiento del producto.
¿Qué tipo de Aviso de Seguridad es?	Este Aviso de Seguridad tiene como objetivo fines informativos. Los productos aún pueden usarse, pero le informamos que los datos de especificidad deben ajustarse tras los avisos y la confirmación de un sesgo positivo.
¿Qué productos y lotes se ven afectados?	<ul style="list-style-type: none"> • STA Liatest D-Di Plus (ref. 00662) lotes 272627, 272742, 273170, 273171, 273230, 273468, 273518, 273711, 274217. <p>Hasta nuevo aviso, la producción futura también se verá afectada por este sesgo positivo.</p>
¿Cuál es la naturaleza del problema detectado?	Se observa un sesgo positivo en los resultados del dímero D en todo el rango de medición. Este sesgo puede llegar a ser de un +31,4 % en comparación con lotes sin este sesgo. Según nuestras pruebas, este valor se corresponde al sesgo máximo en el rango de corte. Dada la variabilidad inherente del producto entre lotes, este sesgo podría ser menor. Sin embargo, preferimos informar a nuestros clientes basándonos en el sesgo máximo detectado en nuestras pruebas internas.

¿Se ha detectado la causa del problema?

Las investigaciones han demostrado que el sesgo positivo se debe a un cambio en el estándar interno de D-Di implementado en abril de 2025.

¿Cuál es el impacto de este sesgo en el rendimiento clínico de la prueba?

El impacto documentado es una disminución de la especificidad en comparación con los valores indicados en el prospecto (§14). Los valores recalculados (basados en el sesgo máximo) son: 63,9 % para embolia pulmonar (EP) (vs. 75,5 % en el prospecto) y 41,2 % para trombosis venosa profunda (TVP) (vs. 55,2 % en el prospecto). Sin embargo, la sensibilidad y el valor predictivo negativo (VPN) no se ven afectados.

Como ejemplo, a continuación se presentan los datos de sesgo para todo el rango de medición (basados en el sesgo máximo):

	Diferencia relativa
DDI bias = 0.27 µg/mL	31.4%
DDI cut-off bias = 0.50 µg/ml	25.7%
DDI bias = 0.75 µg/ml	23.4%
DDI bias = 1 µg/ml	22.3%
DDI bias = 2 µg/ml	20.6%
DDI bias = 4 µg/ml	19.7%
DDI bias = 7 µg/ml	19.4%
DDI bias = 10 µg/mL	19.2%

<p>¿Puedo seguir utilizando estos kits para descartar TEV en pacientes examinados?</p>	<p>Sí. La prueba del dímero D está diseñada para usarse con un modelo de probabilidad preprueba para descartar EP/TVP. El sesgo detectado no altera el uso previsto. No hay riesgo de falsos negativos para EP/TVP, ya que la sensibilidad y el VPN se mantienen sin cambios.</p>																								
<p>¿Cuáles son las consecuencias de una disminución de la especificidad?</p>	<p>Los resultados más altos, especialmente en muestras cercanas al umbral clínico, implican un aumento de falsos positivos. Esto podría requerir la realización de pruebas de imagen adicionales a los pacientes.</p>																								
<p>¿Cuál es el rendimiento clínico de los lotes afectados en comparación con el <i>state of the art</i>?</p>	<p>Basado en datos públicos (510k archivos):</p> <table border="1" data-bbox="576 1081 1369 1391"> <thead> <tr> <th>Specificity</th> <th>PE</th> <th>DVT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><u>Stago</u></td> <td>75.50% ↘63.9%</td> <td>55.20% ↘41.2%</td> </tr> <tr> <td><u>Siemens 5100</u></td> <td>54.50%</td> <td>45.10%</td> </tr> <tr> <td><u>Siemens 2100</u></td> <td>54.50%</td> <td>46.10%</td> </tr> <tr> <td><u>Werfen</u></td> <td>49.10%</td> <td>43.30%</td> </tr> <tr> <td><u>Vidas</u></td> <td>37.60%</td> <td>37.60%</td> </tr> <tr> <td><u>Vidas with AACO</u></td> <td>51.80%</td> <td>51.80%</td> </tr> <tr> <td><u>Tina-quant</u></td> <td>50.40%</td> <td>45.80%</td> </tr> </tbody> </table>	Specificity	PE	DVT	<u>Stago</u>	75.50% ↘63.9%	55.20% ↘41.2%	<u>Siemens 5100</u>	54.50%	45.10%	<u>Siemens 2100</u>	54.50%	46.10%	<u>Werfen</u>	49.10%	43.30%	<u>Vidas</u>	37.60%	37.60%	<u>Vidas with AACO</u>	51.80%	51.80%	<u>Tina-quant</u>	50.40%	45.80%
Specificity	PE	DVT																							
<u>Stago</u>	75.50% ↘63.9%	55.20% ↘41.2%																							
<u>Siemens 5100</u>	54.50%	45.10%																							
<u>Siemens 2100</u>	54.50%	46.10%																							
<u>Werfen</u>	49.10%	43.30%																							
<u>Vidas</u>	37.60%	37.60%																							
<u>Vidas with AACO</u>	51.80%	51.80%																							
<u>Tina-quant</u>	50.40%	45.80%																							
<p>¿Puedo continuar usando los kits que tengo en stock?</p>	<p>Sí. Es apropiado continuar utilizando los lotes afectados en este Aviso de Seguridad, ya que el objetivo principal es descartar EP/TVP y la sensibilidad o el VPN no varían.</p>																								
<p>¿Debemos revisar/reinterpretar los resultados ya obtenidos con estos lotes?</p>	<p>No. No es necesario revisar los resultados previos obtenidos con estos lotes. Si se produjo un falso positivo, las pruebas imagen confirmaron la ausencia de TVP/EP, por lo que no es necesaria una revisión retrospectiva en este contexto.</p>																								
<p>¿Cuándo se corregirá el problema?</p>	<p>Stago está trabajando activamente para corregir la situación. No se puede proporcionar un plazo definitivo en este momento.</p>																								