

À atenção do Chefe do Laboratório

Referência : RC-25-0036

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

Produto	Referência	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

Prezado cliente,

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, você recebeu um ou ambos dos lotes mencionados acima. Portanto, você pode estar afetado por este Aviso de Segurança de Campo. Seguem informações e instruções adicionais.

✓ **Descrição:**

Em resposta às reclamações dos clientes, a Stago conduziu investigações e confirmou um risco potencial de subestimação dos níveis de D-Dímero (D-Di) com os dois lotes listados de STA-Liatest D-Di Plus.

O parâmetro D-Di é crítico, particularmente quando há suspeita de Trombose Venosa Profunda ou Embolia Pulmonar em pacientes com escore de probabilidade pré-teste (PTP) clínico baixo ou moderado. Um resultado subestimado próximo ao limiar clínico pode levar ao manejo inadequado do paciente.

Observe que nenhum impacto ao paciente foi relatado. No entanto, por precaução, pedimos que você interrompa o uso desses lotes.

Como o D-Di é um marcador biológico dinâmico que deve ser interpretado com base na situação clínica atual do paciente, recomendamos repetir todas as amostras relatadas como <0,50 ug/mL nas últimas 24 horas. Para amostras com mais de 24 horas, recomendamos avaliar o valor clínico da repetição do teste em uma nova amostra.

Embora a causa exata ainda não tenha sido identificada, a Stago introduziu um controle aprimorado em novos lotes para garantir um desempenho preciso.

✓ **Ações necessárias:**

Se você atualmente possui ou teve um dos lotes listados acima em seu laboratório:

- **Interrompa o uso e descarte-os de acordo com os regulamentos locais.**
- **Preencha e devolva o Formulário de Confirmação anexado por e-mail, conforme indicado no formulário.**

A Autoridade Administrativa Competente do país de origem (França) foi informada.

A sua Autoridade Administrativa Competente também foi informada sobre esta questão. **(EUROPA, Reino Unido, Suíça, Turquia, Brasil, ANZ, China)**

Para obter informações adicionais, entre em contato com seu contato local.

Por favor, aceite nossas desculpas por este inconveniente e obrigado por sua confiança contínua. Tenha certeza de que a qualidade dos produtos Stago é uma prioridade para nós e é objeto de atenção contínua.

Atenciosamente,

Luciane franco

Luciane Franco
Resp. Técnica Stago Brasil