MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-122	PS/RJC/134978

PRODUCTO
Kits STA NeoPTimal 5. Ref 01163.
UDI : (01)03607450011630(11)250228(17)270228(10)272933(241)01163

FINALIDAD PREVISTA
Determinación cuantitativa, en plasma citratado humano, del tiempo de protrombina (TP).

Nº LOTE
272933

FABRICANTE
Diagnostica Stago, Francia.

DISTRIBUIDOR
Diagnostica Stago S.L.U. Plaza Europa 9-11 planta 17 L'hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el lote 272933 del kit STA NeoPTimal 5 debido a que si se utiliza el valor ISI que aparece en las Hojas de Valores Asignados con la aplicación STart Max podrían obtenerse valores de INR desviados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Hojas de Valor Asignado 272933RX

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JMGKTZ89STL7EFW7P796**
Fecha de la firma: 16/03/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89