ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-340	PS/AVG/140836

PRODUCTO
STA - C.K. Prest. Número de referencia: 00597
UDI: (01)03607450005974(11)250228(17)270228(10)272955(241)00597

FINALIDAD PREVISTA
Para la determinación del tiempo parcial de tromboplastina activada con caolín (APTT) en el plasma.

Nº LOTE
272955

FABRICANTE
Diagnostica Stago, Francia.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 272955 de los kits STA - C.K. Prest, referencia 00597, debido a la posibilidad de observación de APTT prolongados en controles de calidad (QC) de nivel patológico, por un problema de variabilidad entre viales del lote, lo que puede provocar que los resultados queden fuera de los rangos establecidos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa.

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: 66RCEHNXF1519YCMW3A0**
Fecha de la firma: 13/07/2026
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