MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-367	PS/MJF/141422

PRODUCTO
Kit STA Staclot Protein S. Referencia 0746.
UDI : (01)3607450007466(11)250331(17)270331(10)273074(241)00746.

FINALIDAD PREVISTA
Medición cuantitativa del nivel de proteína S funcional basada en el principio de inhibición del Factor Va en analizadores de la gama STA.

Nº LOTE
273074

FABRICANTE
Diagnostica Stago, Francia.

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

ASUNTO
Cese de utilización del lote 273074 del kit STA Staclot Protein S, referencia 0746, debido a la posibilidad de que los valores de los Controles de Calidad (CC) puedan situarse en el límite superior de los rangos de Stago aproximadamente una hora y media después de la calibración y que, en consecuencia, se requiera una mayor frecuencia de recalibración.

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: 2MDW38RYD6HRWVPVD260**
Fecha de la firma: 27/07/2026
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