

Referencia : RC-24-0046

## INFORMACIÓN RELACIONADA CON LA CALIDAD

### STA OWREN® KOLLER (ref 00360) lote 270902

UDI : (01)13607450003601(11)240331(17)260331(10)270902(241)00360

Estimado cliente,

Usted es usuario de nuestro reactivo STA® OWREN KOLLER (ref. 00360). Nuestros registros de trazabilidad indican que usted ha recibido en su laboratorio uno o varios kits del lote 270902.

A raíz de los comentarios de varios clientes, Stago ha investigado y confirmado un defecto de funcionamiento en algunos viales de este lote. De acuerdo con nuestra política de calidad, procedemos a retirar este lote de producto.

A continuación encontrará información sobre el defecto.

#### ✓ Descripción :

STA® OWREN KOLLER es una solución tampón destinada a ser utilizada como diluyente de reactivos y plasma humano en pruebas de coagulación realizadas con analizadores Stago.

Los viales defectuosos del lote afectado de STA - Owren Koller pueden producir tiempos de coagulación más cortos en las pruebas de coagulación que necesitan dilución. La proporción de viales defectuosos se estima en torno al 1%.

Según nuestro análisis de riesgos, la prueba de fibrinógeno podría ser la más afectada, con un impacto evaluado como moderado en los niveles de fibrinógeno.

Como ejemplo: se calcula una posible sobreestimación de 0,25 g/L para un plasma hipofibrinogénico con 1,49 g/L.

En este contexto, no es necesario revisar los resultados anteriores.

**Los controles de calidad internos** realizados con los mencionados viales defectuosos se ven afectados por el problema.

Las pruebas no diluidas basadas en tiempos de coagulación, colorimétricas y de inmunoensayo no se ven afectadas por este problema.

#### ✓ Acciones :

Si tiene en su laboratorio algún kit de STA® OWREN KOLLER lote 270902, le rogamos que

- **Deje de utilizar este lote y destruya los kits restantes de acuerdo con la normativa local vigente.**
- **Devuelva a su filial Stago, por correo electrónico, el formulario adjunto cumplimentado y confirme que ha leído esta carta.**

Se ha informado a la autoridad administrativa competente del país de origen (Francia).

Su autoridad administrativa competente, la AEMS también ha sido informada al respecto  
Para más información, póngase en contacto con su filial de Stago.

Le pedimos disculpas por las molestias ocasionadas. Le agradecemos de antemano su apoyo.

Atentamente,

**Carlos Gómez**  
*Service Manager*

