

A la atención del Jefe de Laboratorio

Referencia : RIS-25-0064

AVISO DE SEGURIDAD

Producto	Referencia	Lote	UDI	Acción
STA LIATEST FREE PROTEIN S 6	00516	271 971	(01)03607450005165(11)241001(17)260131(10)271971(241)00516	Retirada
		272 529	(01)03607450005165(11)241218(17)260331(10)272529(241)00516	Retirada
		272 859	(01)03607450005165(11)250221(17)260531(10)272859(241)00516	Retirada
		273 018	(01)03607450005165(11)250306(17)260630(10)273018(241)00516	Retirada
		273 635	(01)03607450005165(11)250604(17)260930(10)273635(241)00516	nuevo código de barras de precalibración
STA LIATEST FREE PROTEIN S 2	00527	272 860	(01)03607450005271(11)250221(17)260228(10)272860(241)00527	Retirada
		273 019	(01)03607450005271(11)250306(17)260331(10)273019(241)00527	Retirada
		273 427	(01)03607450005271(11)250430(17)260531(10)273427(241)00527	nuevo código de barras de precalibración
		273 636	(01)03607450005271(11)250604(17)260630(10)273636(241)00527	nuevo código de barras de precalibración

Estimado cliente,

De acuerdo con nuestros registros de trazabilidad, usted ha recibido uno o más kits de STA Liatest Free Protein S 2 (REF 00527) y/ó 6 (REF 00516).

Stago ha identificado un riesgo de infraestimar los niveles de control de calidad y muestras normales en varios lotes. De conformidad con nuestra política de calidad, estamos avisando respecto a los lotes listados anteriormente.

A continuación se proporciona información y instrucciones adicionales.

✓ **Descripción :**

Tras reclamaciones de clientes sobre STA Liatest Free Protein S 6 Lote 271971, Stago confirmó resultados fuera de rango para el Control STA Liatest N (REF 00526) y una infraestimación del nivel de proteína S libre en plasmas de pacientes normales. El defecto solo afecta a valores dentro del rango normal.

Las investigaciones sobre la raíz de la incidencia han revelado un problema vinculado a uno de los componentes de materia prima biológica cuyos efectos en los resultados se hacen evidentes gradualmente con el tiempo.

Ejemplo para el lote **271971**:

- Control STA Liatest N rango (57-89)%: encontrado en 49,7%
- Control STA Liatest P rango (21-35)%: encontrado en 24,6%

Según nuestro análisis de posibles riesgos, el riesgo potencial asociado con esta infraestimación sería un error en la clasificación de la deficiencia de proteína S: un paciente con deficiencia de tipo II (defectos cualitativos) podría clasificarse incorrectamente como tipo I o III (defectos cuantitativos). Sin embargo, el riesgo permanece insignificante, dada la rareza de las deficiencias de tipo II y el hecho de que esta clasificación no tiene impacto en la atención del paciente.

Por lo tanto, no es necesaria la revisión de los resultados obtenidos con este lote. Sin embargo, durante un futuro control como parte del seguimiento de pacientes con deficiencia de proteína S, puede ser relevante en pacientes seleccionados controlar de nuevo el nivel antigénico de proteína S libre.

Tenga en cuenta que no se ha reportado ningún impacto adverso en pacientes hasta la fecha.

El lote de materia prima causante de esta alerta sanitaria también se utilizó en la fabricación de otros lotes de STA Liatest Free Protein S 2 y 6 que actualmente no presentan los mismos problemas de que el Lote 271971. No obstante, para mayor precaución, estamos retirando todos los lotes como medida preventiva.

✓ **Acciones requeridas :**

Si actualmente tiene uno o más kits de STA Liatest Free Protein S 2 y/ó 6:

- **Para lotes con fecha de vencimiento próxima (REF 00516: Lotes 271971, 272529, 272859, 273018 y REF 00527: Lotes 272860, 273019), le pedimos que discontinúe su uso y los deseche de conformidad con su regulación local.**
- **Para lotes con fecha de vencimiento posterior (REF 00516: Lote 273635 y REF 00527: Lotes 273427, 273636), le pedimos que:**
 - Si el prospecto (código de barras) inicial ya ha sido cargado en el instrumento
 - No utilice más los ajustes de precalibración iniciales.
 - Reemplácelos con los proporcionados con los nuevos códigos de barras de precalibración adjuntos, de acuerdo con el procedimiento descrito en el Anexo 1 de esta carta.
 - Si el prospecto inicial aún no ha sido cargado en el instrumento:
 - No lo utilice y proceda a cargar el lote utilizando los nuevos códigos de barras de precalibración proporcionados en el anexo.

También le pedimos que complete, firme y devuelva el Cupón de Respuesta adjunto para confirmar la recepción de esta carta.

La Autoridad Administrativa Competente del país de origen (Francia) ya ha sido informada. La **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** también ha sido informada sobre este asunto.

Para obtener información adicional, póngase en contacto con su contacto local.

Le pedimos disculpas de antemano por cualquier inconveniente causado a su laboratorio y le agradecemos su continua confianza. Tenga la seguridad de que la calidad de los productos Stago es el corazón de nuestras preocupaciones y dirige continuamente nuestro enfoque.

Atentamente,

AVISO DE SEGURIDAD

ANEXO 1 – PROCEDIMIENTO PARA REVISAR LOS CÓDIGOS DE BARRAS DE PRECALIBRACIÓN DE STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 (00527) Y 6 (00516) EN INSTRUMENTOS STAGO

↪ EN STA-R MAX

Consulte la sección **8.7.3 Eliminar un lote** del manual de referencia.

A continuación, recargue el lote seleccionado y escanee el nuevo código de barras de precalibración frente al lector. Verifique que los parámetros mostrados A0, A1, A2, A3 coincidan con los del nuevo código de barras de precalibración. Ejecute los controles.

ADVERTENCIA

Este procedimiento eliminará la calibración del lote retirado de STA LIATEST FREE PROTEIN S 2 (00527) y 6 (00516).

↪ EN STA COMPACT MAX

Simule un cambio de lote :

1. Solicite que se abra el cajón del producto.
 - Se mostrará la pantalla de carga del producto: cursor en el campo de identidad y mensaje "Indique la identidad del producto".
2. Ingrese manualmente la identidad del reactivo 1 (Buffer) para STA Liatest Free Protein S según el envase utilizado:
 - a. **12232** para la referencia 00527 STA Liatest Free Protein S 2
 - b. **12222** para la referencia 00516 STA Liatest Free Protein S 6
3. El nombre del producto, volumen y estabilidad aparecerán automáticamente.
4. El cursor se desplaza al campo de entrada del volumen. Si es necesario, corrija el volumen y la estabilidad, luego confirme presionando Enter.
5. Ingrese los **últimos tres dígitos** del número de lote y confirme presionando Enter.
6. Coloque el vial R1 en una posición correspondiente a su diámetro.
7. Dado que se detecta un cambio de lote, escanee el nuevo "código de barras de precalibración" frente al lector y luego haga clic en Confirmar.
8. Cargue el reactivo 2 escaneando el código de barras del vial.
9. Tenga en cuenta que la precalibración del código de barras de precalibración anterior aún está activa en el menú de Calibración.
10. En el menú Calibración / Test Free PS, haga clic en **[Calibrar un lote]** y seleccione un lote diferente de STA-Liatest Free PS (lote anterior mostrado en gris) para "desactivar" la precalibración original para el lote afectado por el nuevo código de barras de precalibración. Haga clic en **[Confirmar]**.
11. Luego haga clic nuevamente en **[Calibrar un lote]** y seleccione el lote con el nuevo código de barras de precalibración para importar la nueva precalibración. Haga clic en **[Confirmar]**.
12. Verifique que los valores A0, A1, A2 y A3 en el nuevo código de barras de precalibración coincidan con la ecuación mostrada en la pantalla.
13. Ejecute los controles.