

北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司
地址：北京市朝阳区太阳宫中路12号
冠城大厦11层
邮编：100028

+8610-8444 1888
www.stago-cn.com



医疗器械召回事件报告表

提交： 企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称	游离蛋白 S 测定试剂盒（免疫比浊法） STA [®] - Liatest [®] Free Protein S	注册证或备案凭证 编码	国械注进 20223400311
生产企业名称	思塔高诊断股份有限公司 DIAGNOSTICA STAGO		
代理人名称	北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：冯 杨 18910720322 经办人：许文斌 15001224288		
产品的适用范围	本产品用于体外定量检测人血浆中游离蛋白 S。		
涉及地区和国家	全球	召回级别	三级
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	240（盒）	涉及产品型号、规格	试剂 1：6×5mL 试剂 2：6×6mL
识别信息（如批号）	见附表 1	涉及产品在中国的销售数量	222（盒）
召回原因简述	思塔高诊断股份有限公司在收到客户关于 STA Liatest Free Protein S（批号 271971）的投诉后，确认该批次试剂在运行 STA Liatest Control N（REF 00526）质控时结果超出范围，且低估了正常患者血浆中游离蛋白 S 水平。该缺陷仅影响正常范围的数值。（注：批号 271971 产品未销售至中国）		



	<p>根本原因调查显示一个生物原材料成分批次存在问题, 其对结果的影响会随着时间逐渐显现。</p> <p>该批原材料也被用于其他 STA Liatest Free Protein S 批次, 目前这些批次并未表现出与 271971 批次相同的性能问题。</p> <p>截至目前没有用户报告此问题对患者产生不良影响, 作为预防措施, 思塔高诊断股份有限公司决定对所有受影响批次实施召回。</p>
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	<p>北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司负责在中国实施三级召回, 并计划于 2026 年 2 月 23 日前完成以下纠正行动:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 通知所有受影响用户该产品召回信息。2. 基于风险分析的处置措施如下:<ul style="list-style-type: none">● 批号 272529、272859 和 273018: 停止销售和使用, 销毁处理。● 批号 273426 和 273635: 根据操作流程使用提供的新预校准条码。 <p>召回工作中涉及到的民事纠纷问题, 由本公司与医疗器械经营使用单位按《民法》规则处理。</p>

报告单位: 北京思塔高诊断产品贸易有限责任公司

负责人:



General Manager

报告人:



报告日期: 2026 年 1 月 28 日

附表 1

产品	货号	批号	医疗器械唯一标识	行动
游离蛋白 S 测定试剂盒(免疫比浊法) STA Liatest Free Protein S	00516	272529	(01)03607450005165(11)241218(17)260331(10)272529(241)00516	销毁
		272859	(01)03607450005165(11)250221(17)260531(10)272859(241)00516	销毁
		273018	(01)03607450005165(11)250306(17)260630(10)273018(241)00516	销毁
		273426	(01)03607450005165(11)250430(17)260831(10)273426(241)00516	新预批准条码
		273635	(01)03607450005165(11)250604(17)260930(10)273635(241)00516	新预批准条码