MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-087	PS/SI/77166

PRODUCTO
HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, Nº Ref. 0009802048

FINALIDAD PREVISTA
Prueba automatizada como ayuda en el diagnóstico y seguimiento de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co. EE.UU

DISTRIBUIDOR
Werfen. Plaza de Europa 21-23 08908 L´Hospitalet de Llobregat. Barcelona

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el reactivo HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity, ref. 0009802048, debido a la posibilidad de obtener resultados por debajo del rango normal en las muestras de pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 21/02/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X R Q C A 2 L A 3 B

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89