ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-147	PS/PF/78188

PRODUCTO

Analizadores ACL TOP:

- 300 CTS
- 350 CTS
- 500 CTS
- 550 CTS.

Ver referencias y UDIs en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA

Analizadores de hemostasia.

FABRICANTE

Instrumentation Laboratory Co., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Advertencia de seguridad en relación con determinados analizadores ACL TOP debido a la posibilidad de obtener valores elevados en los resultados de control de calidad y muestras para los test de heparina, apixabán o rivaroxabán al utilizar el reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa en la misma sesión conjuntamente con HemosIL Liquid Antithrombin y HemosIL Q.F.A. Thrombin (Bovine).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 22/03/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: J 6 G P X W X B 2 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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