

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2023-375	REFERENCIA 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).	
VERSION SOFTWARE 3.0.2 o superior	
FABRICANTE Instrumentation Laboratory Co. EE.UU	
DISTRIBUIDOR Werfen. Plaza de Europa 21-23 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona	
ASUNTO Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas 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.	
INFORMACION ADICIONAL <p>En febrero de 2022 la empresa remitió una primera nota de aviso para informar de la posibilidad de obtener resultados por debajo del rango normal en las muestras de pacientes. La AEMPS transmitió esta información el 22 de febrero de 2022, alerta 2022-087.</p> <p>En diciembre de 2022 la empresa emitió una segunda nota de aviso para informar que se iban a actualizar los instrumentos. Esta actualización tenía como finalidad que los resultados con un valor $\leq 10\%$ se marcaran con la siguiente notificación: "Ensayo destinado al diagnóstico y seguimiento de la PTT. Compruebe la integridad de la muestra y verifique los resultados con otros datos clínicos y de laboratorio antes de informar". La AEMPS transmitió esta información el 22 de diciembre de 2022, alerta 2022-568.</p> <p>Instrumentation Laboratory Co. está enviando una tercera nota de aviso para informar que deben actualizarse nuevamente los sistemas ACL AcuStar con Windows 7, versión de sw. 3.0.2 o superior, con la nueva versión V9.0 de la definición del ensayo (Assay Definition, AD) HemosIL® AcuStar ADAMTS13 Activity. Esta nueva versión incluirá alertas diseñadas para detectar incidencias relacionadas con la posible aspiración incorrecta de muestras, que pueden ser atribuibles a la formación de películas, burbujas y coágulos.</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa 	

