MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-530	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

Actualización de las advertencias 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).

INFORMACION ADICIONAL

En marzo de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso con advertencias de seguridad en relación con la posibilidad de obtener valores elevados en los resultados de control de calidad y muestras para los test de heparina, apixabán o rivaroxabán debido a un efecto de arrastre al utilizar una combinación específica de reactivos. La AEMPS transmitió esta información el 24 de agosto de 2022, alerta 2022-147.

En agosto de 2022, Instrumentation Laboratory remitió una segunda nota de aviso para actualizar y aclarar los flujos de trabajo a llevar a cabo por parte de los clientes para mitigar este posible efecto de arrastre. La AEMPS transmitió esta información el 22 de marzo de 2022, alerta 2022-413.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso para informar de que se llevará a cabo la instalación obligatoria de una nueva versión de parámetros para los analizadores de las familias ACL TOP y ACL TOP serie 50 para mitigar el efecto del arrastre del reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/11/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: X T C 7 A V 5 8 8 9

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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