MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-568	PS/TS/73696

PRODUCTO
HemosIL Liquid Anti-Xa, referencia 0020302601, y HemosIL Homocysteine Controls, referencia 00020007900.

FINALIDAD PREVISTA
Reactivos empleados en los sistemas de hemostasia de la familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50.

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 Liquid Anti-Xa referencia 0020302601, y HemosIL Homocysteine Controls, referencia 00020007900, debido a que no cumple la declaración de estabilidad a bordo del instrumento para las series de la familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2021 la empresa emitió una nota de aviso informando de la reducción de 7 a 5 días para la estabilidad del reactivo HemosIL Liquid Anti-Xa a bordo del instrumento a 15-25º C, en los ensayos de heparina para las series de la familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50. La AEMPS transmitió esta información el 19 de noviembre de 2021, alerta 2021-640.

En marzo de 2023, la empresa emitió una nueva nota de aviso en la que informaba de la obligatoriedad de actualizar la librería de parámetros a la versión 02.05.00 en los sistemas ACL Elite/Elite Pro. La AEMPS transmitió esta información el 16 de marzo de 2023, alerta 2023-131.

En abril de 2023, la empresa emitió una tercera nota de aviso en la que informaba que la declaración de estabilidad a bordo del instrumento se había reducido a 4 días para todos los lotes de productos actuales y futuros de HemosIL Liquid Anti-Xa, referencia 0020302601, de la familia ACL TOP y ACL TOP serie 50. La AEMPS transmitió esta información el 25 de abril de 2023, alerta 2023-206.

En junio de 2023, la empresa emitió otra nota de aviso para informar que también se reducía la estabilidad del reactivo HemosIL Homocysteine Controls en los equipos de coagulación de la familia ACL TOP y ACL TOP Serie 50 de 3 días a 24 horas. La AEMPS no transmitió esta información debido a que no fue informada de esta acción correctiva por parte de la empresa.

La empresa está emitiendo una nueva nota de aviso para informar 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 la reducción de la estabilidad en máquina declarada de 7 días a 4 días para el reactivo HemosIL® Liquid Anti-Xa y de 3 días a 24 horas para los controles HemosIL® Homocysteine.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 07/12/2023
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: Q857CK7809