MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-094	PS/NA/117206

PRODUCTO

- PF4 Enhanced 303287 / X-HAT13, UDI 10888234500025
- PF4 IgG 303289 / HAT13G, UDI 10888234500049
- PF4 IgG 303290 / HAT 45G UDI 303290 / HAT45G

FINALIDAD PREVISTA

Ensayo cualitativo a través de técnica ELISA diseñado para detectar anticuerpos reactivos con el factor plaquetario 4 (PF4) que se encuentran en algunos pacientes sometidos a terapia con heparina que puede inducir trombocitopenia.

Nº LOTE

Ver nºs de los lotes afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Immucor GTI Diagnostic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de la distribución y advertencias de seguridad de determinados lotes de los Kits PF4 IgG y PF4 Enhanced, debido a que se podrían generar valores medios de Densidad Óptica (DO) del "suero control positivo" inferiores a los criterios de validez, dando lugar a un ensayo no válido.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: ZAXRBADJL2PF9B81R17E**
Fecha de la firma: 24/02/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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