DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-181	PS/MJF/111043

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).

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., EE UU.

DISTRIBUIDOR
Werfen España S.A.U; 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 erróneos por debajo del nivel de decisión médica (<10 % de actividad), y para reforzar el uso apropiado del ensayo con una serie de recomendaciones a seguir.

INFORMACION ADICIONAL
En septiembre de 2024 el fabricante emitió una nota de aviso informando de la a la posibilidad de obtener resultados erróneos por debajo del nivel de decisión médica (<10 % de actividad), y para reforzar el uso apropiado del ensayo con una serie de recomendaciones a seguir. La AEMPS transmitió esta información el 24 de septiembre de 2024, alerta 2024-513.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informa de la actualización de las Instrucciones de Uso (IFU) de HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity para incluir las aclaraciones para la evaluación de resultados y limitaciones que se mencionaban en la primera nota.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas

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: HCNCCWWNVTA2S1BX3919**
Fecha de la firma: 09/04/2025
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