MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-457	PS/NAM/143694

PRODUCTO
HemosIL AcuStar HIT-IgG$_{(PF4-H)}$, nº de referencia 0009802028 y UDI-DI: 08426950545774.

FINALIDAD PREVISTA
Prueba automatizada como ayuda en el diagnóstico y seguimiento de la púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

Nº LOTE
B40006.

FABRICANTE
Instrumentation Laboratory Co., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Werfen España SAU, Plaza d´Europa 21, L´Hospitalet de Llobregat, 08908 Barcelona.

ASUNTO
Cese de utilización del lote B40006 del reactivo HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H), referencia 0009802028, debido a un posible problema de rendimiento que podría ocasionar un sesgo negativo y dar lugar a resultados falsamente negativos.

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: GA37GXGLCJFLFF1W1A95**
Fecha de la firma: 18/09/2026
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