

AVISO DE SEGURIDAD

HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) (N.º de referencia 0009802028)
N.º de lote B40006 - Retirada debido a un problema de rendimiento

3 de septiembre de 2026

Estimado cliente de HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H):

Mediante la presente notificación, queremos informar a su centro de un problema de rendimiento que afecta al siguiente lote de HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H) y que requiere su retirada inmediata:

Nombre comercial	N.º de referencia	UDI-DI	N.º de lote	Fecha de caducidad (DD-MM-AAAA)
HemosIL AcuStar HIT-IgG _(PF4-H)	0009802028	08426950545774	B40006	16/01/2027

Descripción de la situación e impacto en los resultados

Werfen ha identificado un problema de rendimiento que afecta al lote n.º B40006 de HemosIL AcuStar HIT-IgG_(PF4-H), Referencia 0009802028. Se han recibido reclamaciones de clientes en las que se notificó la obtención de una curva de calibración no válida y, en una de las reclamaciones, un sesgo medio negativo del 47 % en muestras de pacientes. La investigación de Werfen ha confirmado una variabilidad en el rendimiento (sesgo negativo del 20-35 %) del lote afectado que podría no detectarse de manera fiable mediante los procedimientos rutinarios de calibración y control de calidad. La investigación de la causa raíz sigue en curso.

Este problema de rendimiento puede dar lugar a un sesgo negativo que podría provocar que los resultados de las muestras se informaran incorrectamente por debajo del punto de corte del ensayo (1,00 U/mL). Un resultado falso negativo puede retrasar el reconocimiento de la trombocitopenia inducida por heparina (HIT) e influir en el manejo clínico. En pacientes con HIT, la exposición continuada a heparina puede aumentar el riesgo de complicaciones trombóticas. Por consiguiente, los clientes deben **interrumpir inmediatamente el uso del lote n.º B40006**, destruir cualquier producto restante en stock y documentar su destrucción en el Formulario obligatorio de seguimiento de respuesta urgente adjunto.

Las decisiones relativas a la revisión de resultados de pacientes previamente informados, al seguimiento de los pacientes o a la repetición de las pruebas deberán ser tomadas por el laboratorio y/o el médico responsable del tratamiento, de acuerdo con los procedimientos locales, el criterio clínico y los requisitos regulatorios aplicables. Para cualquier consulta relacionada con resultados específicos de pacientes, consulte con el director médico de su laboratorio o con el responsable clínico correspondiente.

Acciones obligatorias para el cliente

En base a lo anterior, rogamos que lleve a cabo de **forma inmediata** las siguientes acciones:

- **Compruebe** si dispone en su inventario del lote n.º B40006 y **destruya** cualquier producto restante de acuerdo con los procedimientos habituales de su centro.
- **Documente** la destrucción en el Formulario obligatorio de seguimiento de respuesta adjunto, incluyendo la cantidad destruida y la fecha de destrucción.
- **Identifique** un método alternativo para la determinación de anticuerpos HIT, ya que se prevé una interrupción del suministro. Póngase en contacto con su representante local de Werfen para recibir orientación y soporte durante la transición.
- **Informe** de esta notificación a todo el personal del laboratorio.
- **Remita** esta notificación a todos los departamentos y ubicaciones afectados dentro de su centro.
- **Conserve** una copia de esta notificación para sus registros.
- **Cumplimente y devuelva** el Formulario obligatorio de seguimiento de respuesta en un plazo de 10 días desde la recepción de esta notificación.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que este problema de rendimiento pueda ocasionar a su laboratorio y agradecemos su atención inmediata a este Aviso Urgente de Seguridad.

Atentamente,

Keith Kelly
Senior Regulatory Affairs Manager
Instrumentation Laboratory Co.
A Werfen Company

FORMULARIO DE RESPUESTA

HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H) (REF. 0009802028)

retirada del lote Lote No. B40006

Bloqueo y destrucción del lote B40006 de HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H) debido a un problema de rendimiento

Destruya cualquier unidad que pueda tener del lote B40006

Para consultas técnicas: Contacte con la Helpline o su representante local

Complete todos los apartados de este formulario antes de 10 días tras u recepción como confirmación de que ha recibido esta información.

Confirmación de destrucción: indique la cantidad de kits destruida (en el caso que ya no disponga de ninguna unidad indique 0

Cantidad de kits destruidos (Lote B40006)	
Fecha de destrucción	

☐ **Marque (v) conforme ha realiado las acciones requeridas:**

- **Comprobado** el inventario del lote n.º B40006 y **destruido** cualquier producto restante de acuerdo con los procedimientos habituales de su centro.
- **Identificado** un método alternativo para la determinación de anticuerpos HIT, ya que se prevé una interrupción del suministro.
- **Informado** de esta notificación a todo el personal del laboratorio.
- **Remitido** esta notificación a todos los departamentos y ubicaciones afectados dentro de su centro.
- **Conservado** una copia de esta notificación para sus registros.
- **Cumplimente y devuelva** el Formulario obligatorio de seguimiento de respuesta en un plazo de 10 días desde la recepción de esta notificación.

Centro _____ Dirección _____

Población _____ Código postal _____

Nombre _____ Cargo _____

Firma _____ Fecha _____

e-mail _____

Envie el formulario de respuesta firmado a quality-es@werfen.com

2026-009-R