werfen

AVISO DE SEGURIDAD – AMPLIACIÓN DEL ALCANCE

HemosIL AcuStar HIT-IgG$_{(PF4-H)}$ (Referencia 0009802028)
N.º de lote B38063 - Retirada debido a un problema de rendimiento

29 de septiembre de 2026

Estimado cliente de HemosIL AcuStar HIT-IgG$_{(PF4-H)}$:

Esta notificación amplía el alcance del Aviso de Seguridad original, de fecha 3 de septiembre de 2026, aplicable al lote B40006. Werfen informa a su centro de una cuestión de rendimiento que afecta a un lote adicional de HemosIL AcuStar HIT-IgG$_{(PF4-H)}$, que debe retirarse inmediatamente del uso:

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	B38063	01/11/2026

Descripción de la situación e impacto en los resultados

Werfen identificó previamente un problema de rendimiento que afectaba al lote B40006 de HemosIL AcuStar HIT-IgG$_{(PF4-H)}$. La investigación identificó curvas de calibración no válidas y un sesgo negativo de aproximadamente el 20–35 % en el lote B40006, incluida una reclamación de un cliente que notificó un sesgo medio negativo del 47 % en muestras de pacientes.

La evaluación en curso indica que el lote B38063 también podría verse afectado por el mismo problema de rendimiento. Por lo tanto, como medida de precaución, se amplía la retirada para incluir el lote B38063.

Este problema de rendimiento puede dar lugar a un sesgo negativo que podría provocar que los resultados de las muestras se informen incorrectamente por debajo del punto de corte del ensayo (1.00 U/mL) y, por lo tanto, se interpreten como “anticuerpos HIT IgG negativos”. Un resultado falso negativo puede retrasar la identificación de la trombocitopenia inducida por heparina (HIT) e influir en el manejo clínico. En pacientes con HIT, la exposición continuada a la heparina puede aumentar el riesgo de complicaciones trombóticas. Por lo tanto, los clientes deben dejar de usar inmediatamente el lote n.º B38063, destruir cualquier producto restante en stock y documentar su destrucción en el Formulario de Respuesta Obligatoria 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

180 Hartwell Rd
Bedford, MA 01730-2433 +1 800 955 9525 werfen.com

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 B38063 y **destruya** cualquier producto restante de acuerdo con los procedimientos habituales de su centro.
- **Documente** la destrucción en el Formulario de Seguimiento de Respuesta Obligatoria 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. Por favor, 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 de Seguimiento de Respuesta Obligatoria en **un plazo de 10 días desde su recepción**.

Por favor, póngase en contacto con su representante local si tiene alguna pregunta o necesita asistencia.

Lamentamos sinceramente cualquier inconveniente que la retirada de este lote adicional pueda ocasionar a su laboratorio y agradecemos su inmediata atención a este Aviso Urgente de Seguridad.

Atentamente,

_____

Keith Kelly

Senior Regulatory Affairs Manager

Instrumentation Laboratory Co.

A Werfen Company

180 Hartwell Rd
Bedford, MA 01730-2443 +1 800 955 9525 werfen.com

werfen

FORMULARIO DE RESPUESTA

HemosIL AcuStar HIT-IgG$_{(PF4-H)}$ (REF. 0009802028)

retirada del lote Lote No. B38063

Bloqueo y destrucción del lote BB38063 de HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H) debido a un problema de rendimiento

Destruya cualquier unidad que pueda tener del lote B38063

Para consultas técnicas: Contacte com 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 B38063)	
Fecha de destrucción	

☐ **Marque (V) conforme ha realizado las acciones requeridas:**

- Comprobado el inventario del lote n.º B38063 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 II