MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2026-493 | 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**
B38063.

**FABRICANTE**
Instrumentation Laboratory Co., EEUU.

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

**ASUNTO**
Ampliación del alcance del cese de utilización al lote B38063 del reactivo HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H), referencia 0009802028, debido a que podría presentar el mismo problema de rendimiento que podría ocasionar un sesgo negativo y dar lugar a resultados falsamente negativos.

**INFORMACION ADICIONAL**
En septiembre de 2026, Instruments Laboratories Co., emitió una nota de aviso para informar del 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. La AEMPS transmitió esta información el 18 de septiembre de 2026, alerta 2026-457.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso en la que amplía el alcance de la retirada a un nuevo lote debido a que podrían presentar el mismo problema.

**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: V6XT9N8M6W4L1MQFZ8A6**
**Fecha de la firma: 08/10/2026**
*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