



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 355-2026
Bogotá, 19 Octubre 2026

HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H)

Nombre del producto: HemosIL AcuStar HIT-IgG (PF4-H)

Registro sanitario: 2017RD-0004073

Presentación comercial: Kit Hemosil AcuStar HIT-IgG (PF4-H), compuesto por HIT-IgG (PF4-H) Cartridge para 25 determinaciones, HIT-IgG (PF4-H) Calibrator 2 de 1 mL y HIT-IgG (PF4-H) Calibrator 1 de 1 mL.

Fabricante(s) / Importador(es): Instrumentation Laboratory Co. / Werfen Colombia SAS

Referencia(s) / Código(s): 0009802028

Lote(s) / Serial(es): B40006

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115700>

No. Identificación interno: RDR2609-00131

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[RDR2609-00131 HemosIL AcuStar HIT-IgG\(PF4-H\).pdf](#)

El fabricante Werfen ha informado una variabilidad en el desempeño analítico del reactivo HemosIL AcuStar HIT-IgG(PF4-H), referencia 0009802028, lote B40006, caracterizada por un

sesgo negativo en los resultados que puede no ser detectado de manera fiable mediante los procedimientos rutinarios de calibración y control de calidad. Esta condición puede ocasionar la obtención de resultados falsamente negativos para anticuerpos asociados a la trombocitopenia inducida por heparina (HIT), al reportar concentraciones inferiores al punto de corte de 1,00 U/mL.

Indicaciones y uso establecido

Determinación de los diferentes analitos relacionados con muestras procedentes del organismo humano.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte, o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/faces/crearReporteUsuario.xhtml>, los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá