

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2025-508	PS/MTM/90470
PRODUCTO	
Reactivo para prueba de trombina. Número de material de Siemens (SMN): 10446598. UDI: 00842768012716.	
Nº LOTE	
Kit de lotes mayores o iguales a 01038.	
FABRICANTE	
Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH., Alemania.	
DISTRIBUIDOR	
Siemens Healthcare S.L.U., Avda. Leonardo da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid.	
ASUNTO	
Actualización del cese de utilización de determinados lotes del Reactivo para prueba de trombina, en los sistemas Sysmex CA-500/CA-600, en combinación con el control Plasma N, debido a problemas de recuperación del control con resultados que superaban los límites superiores de la tabla de valores asignados.	
INFORMACION ADICIONAL	
<p>En febrero de 2023 el fabricante emitió una nota de aviso informando de problemas en la recuperación del control Plasma N con la prueba de trombina en determinados lotes del kit de reactivo para prueba de trombina en los sistemas Sysmex CA-500/CA-600, con resultados que superaban los límites superiores de la tabla de valores asignados. Para evitar este problema, la empresa recomendaba que no se utilizara el reactivo para prueba de trombina en la serie CA-500/CA-600 de Sysmex empleando el Control Plasma N como material de control de calidad hasta nuevo aviso. La AEMPS transmitió esta información el 24 de febrero de 2023, alerta 2023-088.</p> <p>La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de que, para solucionar los problemas en la recuperación con el control Plasma N, a partir del lote 507968 no se proporcionarán los Valores Asignados para el Control Plasma N para el tiempo de trombina medido con el reactivo para prueba de trombina en la serie CA-500/600, debiendo, cada laboratorio, establecer rangos de control propios. Además, se ha modificado la Guía de referencia correspondiente en la sección "Notas adicionales".</p>	
DOCUMENTOS ADJUNTOS:	
<ul style="list-style-type: none"> Nota de aviso empresa. 	



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.

