

# Aviso urgente de seguridad de campo de seguimiento



PH-23-001-BC OUS

Serie CA-500/CA-600

**Título** Tiempo de trombina prolongado para el Control Plasma N con el reactivo Test Thrombin

**Fecha de emisión** Septiembre de 2025

Productos	Reactivo	Número de material de Siemens / Identificación única del dispositivo
	Test Thrombin	10446598 / 00842768012716

**Descripción del problema** Siemens Healthineers ha confirmado, a través de la investigación de escalaciones de clientes y tras una investigación interna, problemas de recuperación del control del reactivo Test Thrombin en los sistemas de la serie CA-500<sup>1</sup>/600 en combinación con Control Plasma N, con resultados mayores a los límites superiores de la Tabla de Valores Asignados. Por lo tanto, en febrero de 2023 se distribuyó un Aviso Urgente de Seguridad de Campo PH-23-001-AC.

En el Aviso Urgente de Seguridad de Campo inicial se informó a los clientes lo siguiente:

Siemens no recomienda el uso del reactivo de Test Thrombin en los sistemas de la serie Sysmex CA-500/CA-600 en combinación con el Control Plasma N como material de control interno de calidad hasta nuevo aviso.

Como resolución final, Siemens decidió no proporcionar los Valores Asignados para el Control Plasma N para el tiempo de trombina medido con el reactivo Test Thrombin en la serie CA-500/600. Este cambio se introducirá con el lote 507968 del Control Plasma N.

Como consecuencia, también se ha modificado la Guía de referencia correspondiente para el tiempo de trombina medido con el reactivo Test Thrombin en la sección Notas adicionales, añadiendo la siguiente declaración:

Los controles no tienen valores asignados por el fabricante y deben utilizarse para verificar el rango normal. Cada laboratorio debe establecer su propio rango de control siguiendo sus directrices internas. Asegúrese de la veracidad de los resultados consultando el intervalo de referencia específico del análisis.

**Impacto en los resultados** Según nuestra investigación, la diferenciación entre muestras normales y patológicas está funcionando según lo previsto.

- Acciones del cliente**
- Realice las instrucciones que se proporcionan a continuación:
    - Al utilizar el Control Plasma N, se deben establecer rangos de control propios siguiendo una guía interna para el tiempo de trombina medido con el reactivo Test Thrombin en los equipos de la serie CA-500/CA-600.

<sup>1</sup> Tenga en cuenta que el sistema CA-500 ya no recibe soporte desde noviembre de 2024. Sin embargo, se incluye en esta Carta de Acción de Campo debido a la comunicación inicial planteada en febrero de 2023.

- 
- Revise esta carta con su director médico para determinar el curso de acción apropiado, incluso para cualquier resultado generado previamente, si corresponde.
  - Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes hayan recibido este producto.
- 

**Resolución** Como resolución final, Siemens decidió no proporcionar Valores Asignados para el Control Plasma N para el tiempo de trombina medido con el reactivo de Test Thrombin en la serie CA-500/600. Este cambio se introducirá con el lote 507968 del Control Plasma N.

---

**Número de Registro Único (SRN)** DE-MF-000005039

---

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, comuníquese con su Centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante de soporte técnico local de Siemens Healthineers.

Atentamente,

Esta carta fue creada electrónicamente y es válida sin firma.

i. V. Nils Neumann                      i. A. Thomas Scholz  
Director    Gerente de Marketing  
Sistemas de calidad y cumplimiento de marketing global

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

*En cumplimiento con el RD 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, Siemens Healthcare Diagnostics ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.*