

## Tiempo de trombina prolongado en combinación con el Reactivo para prueba de trombina



## Nota de Seguridad en Campo Urgente

PH-23-001-A-C OUS

Febrero de 2023

**Sysmex® Serie CA-500/CA-600**

### Tiempo de trombina prolongado en combinación con el Reactivo para prueba de trombina

Nuestros registros indican que su laboratorio puede haber recibido el siguiente producto:

**Tabla 1. Producto(s) afectado(s) de Reactivo para prueba de trombina**

Reactivo	Número de material Siemens (SMN)	de de	Identificación única del producto (UDI) / GTIN	Número de lote	Fecha de fabricación
Reactivo para prueba de trombina	10446598		00842768012716	Kit de lotes mayores o iguales a 01038 hasta nuevo aviso	24-01-2022

#### Motivo de la corrección

El objetivo de este comunicado es informarle sobre un problema con el producto indicado en la Tabla 1 anterior y proporcionar instrucciones sobre las medidas que debe tomar su laboratorio.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH recibió reclamaciones relativas a problemas de recuperación del control Plasma N con la prueba de trombina, para los lotes del kit de reactivo indicados en la tabla 1, en los sistemas Sysmex CA-500/CA-600, con resultados que superaban los límites superiores de la tabla de valores asignados. Otras investigaciones posteriores confirmaron esta observación. En caso de que los controles se encuentren fuera del intervalo asignado, no deben comunicarse los resultados del paciente.

No obstante, también hemos realizado estudios con sujetos sanos y hemos observado que puede producirse una prolongación superior al 20 %. El efecto observado puede ser una combinación de variaciones en el material de producción y los ajustes de aplicación específicos de la serie CA-500/CA-600 de Sysmex. Se está investigando más a fondo esta observación.

No se ha observado ningún efecto en el rendimiento de las aplicaciones del Reactivo para prueba de trombina, validadas por Siemens Healthineers, en otros instrumentos de coagulación de Sysmex distintos de los sistemas de la serie CA-500/CA-600.

Los instrumentos de coagulación de Siemens Healthineers no se ven afectados por este problema.

Según la guía de referencia para fuera de los EE. UU. (OUS) de la serie CA-500/CA-600 de Sysmex, en su versión 4.02, en la actualidad no hay ningún otro material de control aparte del Control Plasma N que haya sido validado y cuente con el respaldo de Siemens Healthineers. Por desgracia, no

## **Tiempo de trombina prolongado en combinación con el Reactivo para prueba de trombina**

existe ninguna solución provisional que permita continuar utilizando el Reactivo para prueba de trombina en la serie CA-500/CA-600 de Sysmex dentro de los parámetros validados.

En el caso de estar utilizando la aplicación de tiempo de trombina con el reactivo para prueba de trombina en la serie CA-500/CA-600 de Sysmex validando el análisis con otro material de control diferente del recomendado en la guía de referencia correspondiente, la responsabilidad recaerá exclusivamente en usted, ya que dicho material no está validado ni respaldado por Siemens Healthineers.

### **Riesgo para la salud**

Se considera que este problema presenta un riesgo insignificante para la salud.

Si se obtiene un control de calidad no válido, no se podrán realizar pruebas en las muestras de los pacientes y no se podrá informar de los resultados de estos.

El fallo del control de calidad se pone de manifiesto al introducir un nuevo lote de reactivo para prueba de trombina.

Según nuestra investigación, la diferenciación de las muestras normales frente a las patológicas funciona según lo previsto. Sin embargo, en el caso de que el Control Plasma N pase el control de calidad, un paciente aparentemente sano debería recuperarse dentro del rango de referencia normal según las instrucciones de uso. De lo contrario, el rango de referencia normal establecido por el laboratorio puede requerir una nueva validación.

### **Acciones para considerar por parte del cliente**

- Revise esta carta con su director médico.
- Complete y envíe el formulario de verificación de la efectividad de la corrección en campo adjunto a esta carta en un plazo de 30 días.
- Para los productos indicados en la tabla 1, lleve a cabo los siguientes pasos:
  - Siemens no recomienda utilizar 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.
  - Deseamos recalcar que los intervalos de referencia pueden variar de un laboratorio a otro en función de la población, la técnica y el lote de reactivo. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de referencia o verificarlos cada vez que se modifiquen una o varias de las variables mencionadas.

Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes hayan recibido este producto.

## Tiempo de trombina prolongado en combinación con el Reactivo para prueba de trombina

Pedimos disculpas por las molestias que esta situación pueda ocasionar. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con su centro de atención al cliente de Siemens Healthineers o con su representante local de asistencia técnica de Siemens Healthineers.

Atentamente,

*Esta carta se ha creado electrónicamente y es válida sin firma.*

I. V. Nils Neumann  
Director  
Quality Systems & Compliance

i. A. Thomas Scholz  
Jefe de marketing  
Global Marketing

Sysmex es una marca registrada de Sysmex Corporation.

SRN del fabricante autorizado: DE-MF-000005039

*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.*