

Follow-up Urgent Field Safety Notice



PH-23-001-B-C OUS

CA-500/CA-600-Serie

Titel Verlängerte Thrombinzeit in Kombination mit Test-Thrombin-Reagenz

Ausstellungsdatum September 2025

Produkte	Test	Siemens Materialnummer / UDI
	Test-Thrombin-Reagenz	10446598 / 00842768012716

Problembeschreibung Siemens Healthineers hat durch die Untersuchung von Kundenbeschwerden und internen Untersuchungen Probleme bei der Wiederfindung der Kontrollen für Test-Thrombin-Reagenz auf dem CA-500¹/600-Serie in Kombination mit Kontroll-Plasma N bestätigt, wobei die Ergebnisse die oberen Grenzen der Tabelle der zugewiesenen Werte überschreiten. Aus diesem Grund wurde im Februar 2023 eine erste dringende Sicherheitsmitteilung PH-23-001-A-C verteilt.

Im ersten dringenden Sicherheitshinweis wurde den Kunden Folgendes mitgeteilt:

Der Betrieb von Test Thrombin Reagenz auf der Sysmex CA-500/CA-600-Serie unter Verwendung von Kontroll-Plasma N als Qualitätskontrollmaterial wird von Siemens bis auf Weiteres nicht empfohlen.

Als endgültige Lösung hat Siemens beschlossen, in Zukunft keine Zielwerte für Kontroll-Plasma N für die mit Test-Thrombin-Reagenz auf der CA-500/600-Serie gemessene Thrombinzeit bereitzustellen. Diese Änderung wird mit Kontroll-Plasma N Charge 507968 eingeführt.

Infolgedessen wurde auch das entsprechende Referenzhandbuch für die mit dem Test-Thrombin-Reagenz gemessene Thrombinzeit im Abschnitt „Zusätzliche Hinweise“ durch Hinzufügen der folgenden Aussage geändert:

Die Kontrollen sind herstellerunabhängig und dienen zur Überprüfung des Normalbereichs. Jedes Labor muss seinen eigenen Kontrollbereich festlegen, indem es seinen internen Richtlinien folgt. Stellen Sie die Richtigkeit der Ergebnisse sicher, indem Sie sich auf das zu analysierende spezifische Referenzintervall beziehen.

Auswirkungen auf die Ergebnisse Basierend auf unserer Untersuchung funktioniert die Unterscheidung zwischen normalen und pathologischen Proben wie vorgesehen.

¹ Bitte beachten Sie, dass das CA-500-System seit November 2024 nicht mehr unterstützt wird. Aufgrund der ersten Mitteilung vom Februar 2023 ist es dennoch in diesem Field Action Letter enthalten.

-
- | | |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kundenaktionen | <ul style="list-style-type: none">• Führen Sie die folgenden Anweisungen aus:<ul style="list-style-type: none">• Bei Verwendung von Kontroll-Plasma N müssen für die mit dem Test-Thrombin-Reagenz auf der CA-500/CA-600-Serie gemessene Thrombinzeit eigene Kontrollbereiche gemäss einer internen Anleitung festgelegt werden.• Bitte überprüfen Sie dieses Schreiben mit Ihrem medizinischen Direktor, um die geeignete Vorgehensweise zu bestimmen, auch für zuvor generierte Ergebnisse, falls zutreffend.• Bitte bewahren Sie dieses Schreiben zusammen mit Ihren Laborunterlagen auf und leiten Sie es an diejenigen weiter, die dieses Produkt möglicherweise erhalten haben.• Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihr Siemens Healthineers Customer Care Center. |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
-

Auflösung	Als endgültige Lösung hat Siemens beschlossen, in Zukunft keine Zielwerte für Kontroll-Plasma N für die mit Test-Thrombin-Reagenz auf der CA-500/600-Serie gemessene Thrombinzeit bereitzustellen. Diese Änderung wird mit Kontroll-Plasma N Charge 507968 eingeführt.
------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Einheitliche Registrierungsnummer (SRN)	DE-MF-000005039
--------------------------------------------------------	-----------------

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die diese Situation verursachen kann.

Dieses Schreiben wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.