

Nota de Seguridad en Campo Urgente

VC24-02.A.OUS

Sistema Dimension Vista

Título	Lote de bilirrubina total (TBIL) de Dimension Vista 23206BA Resultados discordantes debido a pocillos de reactivos insuficientemente llenos																
Fecha de publicación	Ago-2024																
Descripción del problema	Siemens Healthineers ha confirmado, a través de una investigación de las reclamaciones de los clientes, la posibilidad de resultados discordantes de bilirrubina total (TBIL) cuando las últimas tres pruebas del flex de 160 pruebas del lote 23206BA (pocillos 8 o 10) se procesaron en la plataforma Dimension Vista®. El calibrador, el control de calidad (CC) y los resultados de los pacientes pueden haberse visto afectados. El impacto es variable en todo el intervalo de medición analítica. Este problema se limita solo a una parte del lote de flex, por lo que se determinó que la probabilidad de que se produzca un resultado de TBIL discordante es del 1%. Los resultados podrían haber aumentado o disminuido erróneamente debido a la introducción incierta de reactivos de los pocillos insuficientemente llenados en la cubeta de reacción.																
Productos	<table><tr><th>Ensayo</th><th>Código de prueba</th><th>Número de material de Siemens/ identificación única de producto</th><th>Número de lote</th><th>Fecha de fabricación</th><th>Fecha de caducidad</th></tr><tr><td>Bilirrubina total</td><td>TBIL</td><td>10445146/842768015717</td><td>23206BA</td><td>23-jul-2023</td><td>24-jul-2024</td></tr></table>					Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/ identificación única de producto	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad	Bilirrubina total	TBIL	10445146/842768015717	23206BA	23-jul-2023	24-jul-2024
Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/ identificación única de producto	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad												
Bilirrubina total	TBIL	10445146/842768015717	23206BA	23-jul-2023	24-jul-2024												
Repercusión en los resultados	- Es posible que se hayan producido resultados de bilirrubina total erróneamente bajos o elevados, incluso si el control de calidad se encontraba dentro del intervalo. - Se observó un sesgo negativo de >-98 % (resultado erróneo < 0,1 mg/dl [2 µmol/l]) con una concentración real de 4,0 mg/dl [69 µmol/l]) y un sesgo positivo de hasta el 3,950 % (resultado erróneo 16,2 mg/dl [277 µmol/l]) con una concentración real de 0,4 mg/dl [7 µmol/l]). Los resultados de esta prueba siempre deberían interpretarse junto con el historial médico, la presentación clínica y otros hallazgos del paciente.																
Medidas que debe tomar el cliente	- Revise esta carta con su director médico para determinar la línea de acción apropiada, incluso para cualquier resultado generado previamente, si procede. - Cumplimente y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección en campo en un plazo de 30 días e indique las necesidades de productos de reemplazo si se va a realizar una nueva prueba a los pacientes. - Conserve esta carta con sus registros de laboratorio y envíela a quienes puedan haber recibido este producto.																
Resolución	Siemens Healthineers ha determinado y resuelto la causa del problema de llenado. Se han implementado medidas de mitigación que evitarán que este problema ocurra en el futuro.																

Le 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.

Dimension Vista es una marca registrada de Siemens Healthcare Diagnostics Inc. © Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 2024

Siemens Healthineers

Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

PO Box 6101

Newark, DE 19714-6101

[siemens-healthineers.com](https://www.siemens-healthineers.com)