

# Nota de Seguridad en Campo Urgente

VC25-01.A.OUS

## Sistema Dimension Vista

**Título** Resultados de pacientes y control de calidad bajos de los lotes 24057BB y 24064BC de magnesio para el sistema Dimension Vista

**Fecha de publicación** Noviembre de 2024

**Descripción del problema** Siemens Healthineers ha confirmado a través de una investigación interna de reclamaciones de clientes la posibilidad de que se obtengan ocasionalmente resultados de pacientes y control de calidad (CC) bajos de magnesio (MG) cuando se utilizan los lotes Flex 24057BB y 24064BC en el sistema Dimension Vista®. Los datos de los pacientes indican que existe un sesgo absoluto de 0,1 a 1,0 mg/dl (0,04 a 0,41 mmol/l) en el intervalo de concentración de 0,7 a 8,7 mg/dl con los lotes de MG 24064BC y 24057BB para el sistema Dimension Vista.

Dado que el problema se produce de forma ocasional, los fallos de CC pueden alertar a los clientes del problema antes de que se procesen las muestras de los pacientes.

Este problema se limita a los dos lotes de MG para el sistema Dimension Vista mencionados anteriormente. El magnesio para el sistema Dimension no se ve afectado.

### Productos

Ensayo	Código de prueba	Número de material de Siemens/Identificación única de producto	Número de lote	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
Magnesio	MG	10445158/ 0084276801569424057BB2025 0225	24057BB	26/02/2024	25/02/2025
Magnesio	MG	10445158/ 0084276801569424064BC2025 0304	24064BC	04/03/2024	04/03/2025

**Repercusión en los resultados** Pueden producirse resultados de pacientes y de CC de magnesio erróneamente bajos en todo el intervalo de medición analítica. Los datos de los estudios internos demuestran un sesgo variable a una concentración de magnesio determinada, como se muestra en la Tabla 1 del Anexo. 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.
- Deje de usar y deseche los lotes enumerados más arriba.
- Revise su inventario de estos productos para determinar las necesidades de reemplazo de su laboratorio y proporcionar dicha información a Siemens Healthineers con el fin de que pueda informar a las autoridades.
- Cumplimente y devuelva el formulario de verificación de la eficacia de la corrección en campo adjunto a esta carta en un plazo de treinta (30) días.

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

**Resolución** Siemens Healthineers ha introducido controles adicionales en el proceso de fabricación que han resuelto este problema.

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.

Tabla 1

**Anexo**

**Distribución de muestras basada en datos de reclamaciones de clientes  
(valores inferiores, dentro y superiores al intervalo esperado)**

Intervalo de resultados (mg/dl)	Intervalo de resultados (mmol/l)	Intervalo de sesgo absoluto (mg/dl)	Intervalo de sesgo absoluto (mmol/l)	Sesgo absoluto promedio (mg/dl)	Sesgo absoluto promedio (mmol/l)
<1,6	<0,66	0,1 a 0,6	0,04 a 0,26	0,3	0,14
1,6 a 2,6	0,66 a 1,07	0,2 a 1,0	0,09 a 0,41	0,5	0,21
>2,6	>1,07	0,4 a 0,9	0,15 a 0,37	0,7	0,27

*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.*