

Mes DD, 2024

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
Problemas de Software del Control de Calidad Identificados en
Sistema VITROS® Versiones de software 3.8.0 y 3.8.1

Estimado cliente,

El objetivo de esta notificación es informarle de dos problemas de software relacionados con la función de control de calidad (QC) del software del sistema (SW) VITROS en los VITROS® 3600 Immunodiagnostic Systems, VITROS® XT 3400 y 4600 Chemistry Systems, y VITROS® 5600 y XT 7600 Integrated Systems.

Sistemas afectados	Código del producto (Identificador de dispositivo único)
VITROS 3600 Immunodiagnostic System	6802783 (10758750002979)
VITROS 3600 Immunodiagnostic System (Refurbished)	6802914 (10758750007103)
VITROS XT 3400 Chemistry System	6844458 (10758750031986)
VITROS 4600 Chemistry System	6802445 (10758750012343)
VITROS 4600 Chemistry System (Refurbished)	6900440 (10758750033201)
VITROS 5600 Integrated System	6802413 (10758750002740)
VITROS 5600 Integrated System (Refurbished)	6802915 (10758750007110)
VITROS XT 7600 Integrated System	6844461 (10758750031610)

Edición	Versión de SW afectada
1. Las estadísticas de referencia del control de calidad no se actualizan según lo previsto.	V3.8.1
2. Las reglas Westgard configurables no informan como se espera.	V3.8.0 y V3.8.1

Resumen

Problema nº 1: las estadísticas de referencia de control de calidad no se actualizan según lo previsto.

(El problema nº 1 afecta a los sistemas VITROS que ejecutan la versión 3.8.1 del software VITROS System).

Ortho Clinical Diagnostics (QuidelOrtho™) recibió reclamaciones relativas a que las estadísticas de referencia de QC no se actualizaban como se esperaba.

QuidelOrtho ha confirmado el problema y hemos determinado que se produce al realizar los siguientes pasos:

1. El operador clave entra en la pantalla Revisar gráficos o Revisar registros por ensayo y toca Actualizar línea de base.
2. En el cuadro de diálogo Actualizar línea de base, el operador clave toca Actualizar para modificar la media de la línea de base a la media del registro actual.
3. El cuadro de diálogo muestra ahora las estadísticas de referencia actualizadas.
4. El Operador toca Guardar y vuelve a la pantalla anterior, sin embargo, las estadísticas de línea de base actualizadas no están presentes en las pantallas Revisar Gráficos o Revisar Registros por Ensayo.
5. *No se ha guardado la actualización de la línea de base de control de calidad.*

Los clientes *pueden* notar que, después de realizar la actualización de la línea de base de control de calidad, los valores de media y %CV no se actualizaron en las pantallas Revisar gráficos o Revisar registros por ensayos, *pero no hay ninguna otra indicación de que la actualización no tuvo éxito.*

Este problema no afecta a los laboratorios que no utilizan la función de control de calidad del software del sistema VITROS ni a los laboratorios que actualizan manualmente sus estadísticas de referencia.

Hasta que se publique la actualización de software para resolver este problema, QuidelOrtho recomienda actualizar las estadísticas de línea de base manualmente desde la pantalla Define Baseline (Definir línea de base) para todos los ensayos. Las instrucciones sobre cómo definir las estadísticas de línea de base se pueden encontrar más adelante en esta notificación, así como en V-Docs, y en las guías de referencia específicas del sistema.

Problema nº 2: las reglas Westgard configurables no informan como se espera.

(El problema nº 2 afecta a los sistemas VITROS que ejecutan las versiones 3.8.0 y 3.8.1 del software del sistema VITROS).

La investigación de QuidelOrtho también ha confirmado un problema separado pero relacionado con la aplicación de ciertas reglas de Westgard en la función QC de VITROS System SW. En la función de control de calidad, las reglas de Westgard pueden clasificarse en dos categorías: obligatorias y configurables. Las reglas Westgard obligatorias son reglas estadísticas que no son seleccionables por el usuario y se aplican siempre a los resultados del QC. Las reglas Westgard configurables pueden seleccionarse a través de la pantalla Seleccionar reglas de control de calidad para aplicarlas a los resultados de control de calidad y no están marcadas por defecto. Una vez seleccionadas, las reglas Westgard configurables se aplican automáticamente a todos los controles.

Resumen (Cont.)

Las reglas Westgard obligatorias (1-2S y 1-3S) se notifican como se espera. Sin embargo, cuando se define un nuevo control, las reglas Westgard configurables, si se seleccionan, no se marcan ni se informan con los resultados de QC aplicables si se cumplen los criterios estadísticos. (Véase la tabla siguiente).

Regla Westgard	Obligatorio o configurable	¿Informado como se esperaba?
1-2S	Obligatorio	Sí
1-3S	Obligatorio	Sí
2-2S	Configurable	No
R-4S	Configurable	No
4-1S	Configurable	No
10X	Configurable	No

Este problema se produce cuando se realizan los siguientes pasos:

1. Tras la actualización a la versión 3.8.0 del software VITROS System, se define un nuevo control en la pantalla de definición de controles de la función QC.
2. Se selecciona Definir línea de base (en la pantalla Definir control).
3. La media y la desviación estándar (DE) se introducen para cada ensayo en uso con el control.
4. El Control se guarda.
5. Si se selecciona alguna de las reglas Westgard configurables, no se informará de las banderas correspondientes con los resultados de QC que coincidan con los criterios. Los indicadores no aparecerán en la pantalla ni en el informe de control de calidad impreso.

Tenga en cuenta que este problema afecta a los controles definidos recientemente, así como a los controles existentes para los que se introdujeron los valores de media y desviación estándar pero no se actualizaron.

Si su laboratorio utiliza las reglas Westgard configurables de la función de control de calidad del software del sistema VITROS, hasta que se publique la actualización del software para resolver este problema, QuidelOrtho recomienda una de las siguientes opciones dependiendo de la versión del software que se esté ejecutando en su sistema VITROS:

Para sistemas VITROS con SW V3.8.0/V3.8.1:

1. En la pantalla Definir controles, defina un nuevo control e introduzca la información de control necesaria.
2. En la pantalla Definir línea de base, introduzca un valor de marcador de posición temporal de 1 para la media y la DE de la línea de base para cada ensayo en uso con el control.
3. Guardar. En este punto, las reglas Westgard configurables no informarán debido al problema nº 2.
4. Vuelva a la pantalla Definir línea de base y actualice la media y la DE de la línea de base para cada ensayo a los valores apropiados.
5. Guardar. Tras guardar de nuevo, el problema nº 2 se resolverá y las reglas configurables de Westgard informarán como se espera.

Los controles existentes que ya han sido definidos con valores de línea base media y SD requerirán que se realicen los pasos 2 - 5 (inmediatamente arriba) para que las reglas configurables de Westgard informen como se espera.

O

Sólo para sistemas VITROS con SW V3.8.0: Actualice las estadísticas de línea de base a través de la ventana de diálogo Actualizar Línea de Base para cada ensayo actualmente en uso con el control. Una vez guardada la actualización, las reglas Westgard configurables informarán como se espera.

Este problema no afecta a los laboratorios que no utilizan la función de control de calidad del software del sistema VITROS ni las reglas configurables de Westgard.

Impacto en los resultados

Problema nº 1: las estadísticas de referencia de control de calidad no se actualizan según lo previsto:

Si el software del sistema VITROS no actualiza las estadísticas de la línea de base de control de calidad, el proceso de control de calidad se verá afectado en distintos grados en función del delta entre los valores nuevos y anteriores y el intervalo de referencia del analito. Un cambio mínimo en la media de la línea de base de menos de 1 SD es poco probable que cause problemas significativos de control de calidad. Sin embargo, un cambio sustancial en la media podría causar un cambio en los resultados del control de calidad, dando lugar a una resolución de problemas de control de calidad más frecuente e innecesaria o a la aceptación de un resultado de control de calidad subóptimo. Una mayor frecuencia de resolución de problemas puede provocar retrasos en las pruebas de los pacientes y en la notificación de los resultados. Es probable que los ensayos STAT sean los más afectados por estos retrasos. La aceptación de un control de calidad no óptimo puede dar lugar a la validación de resultados incorrectos, lo que puede dar lugar a diagnósticos e intervenciones médicas inadecuados.

Si su laboratorio utiliza la función QC para actualizar la línea de base, QuidelOrtho le recomienda que revise sus estadísticas actuales de línea de base QC.

Problema nº 2: las reglas Westgard configurables no informan como se espera:

Si el software del sistema VITROS no aplica las reglas configurables de Westgard como se espera, es poco probable que afecte al proceso de control de calidad, ya que las dos reglas obligatorias (1-2S y 1-3S) informan como se espera. Los indicadores 1-2S o 1-3S informarían de cualquier resultado que infrinja dichas reglas. Sin embargo, para los laboratorios que opten por utilizar las reglas Westgard configurables, este problema puede dar lugar a una aceptación involuntaria de los resultados de control de calidad que, de otro modo, se marcarían.

No se recomienda una revisión de los resultados de control de calidad comunicados anteriormente, ya que QuidelOrtho no puede determinar las distintas combinaciones de reglas Westgard configurables utilizadas por cada laboratorio y el riesgo de aceptar un resultado erróneo de un paciente debido a este problema es poco probable, ya que los indicadores 1-2S y 1-3S se comunican como se espera.

Los resultados de cualquier prueba diagnóstica deben evaluarse junto con los antecedentes del paciente, los factores de riesgo, las presentaciones clínicas, los signos y síntomas, así como los resultados de otras pruebas. Comente con el director médico de su laboratorio cualquier duda sobre los resultados comunicados previamente para determinar el curso de acción adecuado.

Hasta el 22 de enero de 2024, QuidelOrtho ha recibido 11 reclamaciones relativas a que las estadísticas de referencia de control de calidad no se actualizan como se esperaba.

ACCIONES REQUERIDAS

Para laboratorios que utilizan la función QC y no actualizan manualmente las estadísticas de línea de base y/o utilizan las reglas configurables de Westgard:

Sistemas VITROS en SW V3.8.1:

- Actualizar manualmente las estadísticas de las líneas de base a través de la pantalla Definir línea de base. Las instrucciones sobre cómo Definir estadísticas de línea de base se pueden encontrar más adelante en esta notificación, así como en V-Docs y en las guías de referencia específicas del sistema. (Problema nº 1)
- Para nuevos controles: Defina un nuevo control e introduzca un valor provisional de 1 para la media y la DE de la línea de base. Después de guardar, regrese a la pantalla Definir línea de base y actualice la media y la DE de la línea de base a los valores apropiados. Después de guardar de nuevo, las reglas Westgard configurables informarán como se espera. (Problema nº 2)
- Para controles existentes: Vuelva a la pantalla Definir línea de base. Introduzca un valor provisional de 1 para la media y la DE de la línea de base. Después de guardar, vuelva a la pantalla Definir línea de base y actualice la media y la DE de la línea de base a los valores apropiados. Después de guardar de nuevo, las reglas Westgard configurables informarán como se espera. (Problema nº 2)

Sistemas VITROS en SW V3.8.0:

- Para permitir que las reglas configurables de Westgard informen como se espera, actualice las estadísticas de línea de base a través del cuadro de diálogo Actualizar línea de base para cada ensayo en uso con el control recién definido. (Problema nº 2)

Para todos los clientes que reciban esta notificación:

- Si su laboratorio utiliza la función QC del software del sistema VITROS para actualizar la línea de base, QuidelOrtho le recomienda que revise sus estadísticas actuales de la línea de base QC.
- Acuse recibo de la presente notificación cumplimentando el formulario de acuse de recibo adjunto antes del **20 de febrero de 2024**.
- Guarde esta notificación con su documentación de usuario o coloque esta notificación junto a cada sistema VITROS XT 3400/3600/4600/5600/XT 7600 hasta que se haya resuelto este problema.
- Si su laboratorio ha experimentado los problemas descritos en esta notificación y aún no lo ha hecho, comuníquelo a su Organización de Servicios Globales local (anteriormente Ortho Care).

Información de contacto

Sentimos las molestias que esto pueda causar a su laboratorio. Si tiene más preguntas, póngase en contacto con nuestra Organización de Servicios Globales en el 900 973 325.

Atentamente,

Carlos Granda Bello

Responsable Técnico

Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: Formulario de acuse de recibo (Ref. CL2024-009_EU_CofR)

Definir estadísticas de referencia

Para operadores clave o personal de servicio

- 1** Desde la pantalla principal Control de calidad - Revisar por control o desde la pantalla Control de calidad - Revisar por control. Definir controles, seleccione o defina un control y, a continuación, toque Definir línea de base. El sistema muestra la pantalla Definir línea de base. Cualquier información de línea de base para el ensayo(s) seleccionado para la combinación de fluido de control y fluido corporal.
- 2** Escriba un valor Medio para el ensayo (1-10 caracteres, numéricos, incluyendo un decimal flotante punto).
- 3** Pulse [Intro].
- 4** Escriba un valor de Desviación estándar (DE) para el ensayo (1-5 caracteres, numéricos, incluyendo un punto decimal flotante).
- 5** Pulse [Intro]. Se calcula y se muestra el CV%.
- 6** Repita los pasos 2 a 5 para definir las estadísticas de otros ensayos que aparecen en la pantalla. Si no ha definido todas las estadísticas, continúe en el paso 7.
- 7** Toca Guardar.
- 8** Toque el botón Volver/Cancelar para volver a la pantalla Control de calidad - Revisión por Control pantalla principal o la pantalla Control de calidad - Definir controles.

Preguntas y respuestas

- 1. ¿Me veo afectado por alguna de estas cuestiones si mi laboratorio sólo utiliza la función QC del software VITROS System para identificar las muestras de control y utiliza un método alternativo para evaluar el QC?**

No, si su laboratorio utiliza un método alternativo para evaluar el control de calidad, las cuestiones descritas en esta notificación no le afectan.

- 2. Si actualizo manualmente las estadísticas de la línea de base a través de la pantalla Definir línea de base, ¿se evita el problema nº 1 (no se actualizan las estadísticas de la línea de base)?**

Sí, el problema nº 1 no se produce cuando las estadísticas de la línea de base se actualizan manualmente a través de la pantalla Definir línea de base. (Sólo aplicable a SW V3.8.1)

- 3. ¿Se ven afectados por el problema nº 2 (normas Westgard) los controles definidos en versiones anteriores del software?**

Sí, el problema #2 se aplica a los controles definidos en versiones anteriores del software. Sin embargo, cualquier control con estadísticas de línea de base que se definieron y actualizaron antes de la actualización a SW V3.8.0 no se ve afectado y tendrá las reglas configurables Westgard reportados como se esperaba.

- 4. Para un control existente que tiene datos de línea de base definidos inicialmente, si actualizo mis estadísticas de línea de base manualmente a través de la pantalla Definir línea de base, ¿se resuelve el problema nº 2?**

Sí, después de actualizar manualmente las estadísticas de la línea de base a través de la pantalla Definir línea de base, el problema nº 2 se resuelve hasta que se elimina el control existente. Sin embargo, todos los controles nuevos requerirán que se definan y actualicen las estadísticas de la línea de base. (Aplicable a SW V3.8.1 y V3.8.0)