

10 de febrero de 2025

NOTIFICACIÓN URGENTE DE CORRECCIÓN DE PRODUCTO
Posibilidad de que no se generen errores de grado de campo mixto (MF) en el ORTHO Optix™

Nota: Existe una actualización/solución de software disponible para esta notificación de corrección de producto.

Estimado cliente,

El objetivo de esta notificación es informar a su laboratorio de un problema por el que es posible que no se generen los códigos de error de grado de campo mixto (MF) en el lector ORTHO Optix™ tal y como requiere el software. Esta notificación también proporciona información sobre la disponibilidad de la versión 2.0.2 (MOD 8) del software ORTHO OPTIX Reader, que contiene una solución para el problema del campo mixto.

Producto afectado	Código del producto (Identificador de dispositivo único)	Software afectado
ORTHO Optix™ Reader BioVue	6842223 (10758750032853)	V2.0.0 y V2.0.1

Resumen

El código de error de grado de campo mixto (MF) se aplica a los ensayos en los que está activada la detección de campo mixto (es decir, tipado de antígenos de eritrocitos), incluidos los ensayos definidos por el usuario (UDA). El Código de error de grado de campo mixto aparece en lugar de un grado de reacción cuando el Sistema de procesamiento de imágenes (IPS) detecta un patrón de reacción de campo mixto, que un operador puede revisar y modificar a un grado o interpretación de resultado, según corresponda, basándose en su revisión visual de la imagen del casete.

QuidelOrtho™ recibió una queja de un cliente relativa a que el código de error de grado MF no se generaba, mientras que en su lugar aparecía otro código de error de grado, Fibrina (FIB)

Impacto en los resultados

El código de error de clasificación de campo mixto (MF) no generado por el software puede dificultar la capacidad del laboratorio para identificar con precisión a los pacientes con dos poblaciones celulares distintas. Este defecto del software es detectable cuando el operador del laboratorio revisa la clasificación de la columna comparándola con las imágenes de la columna.

En consecuencia, este problema de software, cuando se encuentra en diferentes escenarios clínicos, podría dar lugar a diversos resultados clínicos, desde ningún daño al paciente hasta la confusión del personal de laboratorio/clínico, pasando por el riesgo de transfusión de un paciente con sangre incompatible.

QuidelOrtho no recomienda una revisión de los resultados anteriores, ya que el impacto potencial en el paciente sería inmediato y una revisión retrospectiva no aportaría ningún beneficio clínico al paciente.

Discuta con el Director Médico de su Laboratorio cualquier preocupación relativa a los resultados comunicados previamente para determinar el curso de acción apropiado.

Solución/ Resolución:

Por favor, desactive la *función de aceptación automática de resultados* hasta que la versión de software 2.0.2 (MOD 8) en su ORTHO Optix Reader.

Vaya a Configuración > Flujo de trabajo > Aceptar resultados automáticamente (conmutador) *.

La versión 2.0.2 del software está disponible para su descarga e instalación. Consulte el contenido a continuación para obtener más información y/o instrucciones.

Como parte de su flujo de trabajo rutinario, revise todos los resultados de las pruebas de las características de Mixed Fields durante la aceptación del grado/imágenes de la columna

* Como se hace referencia en la Guía de Configuración (Pub No. J66581), Sección: Configuración del software ORTHO Optix™ Reader / Ajustes / Flujo de trabajo.

Resumen del software V2.0.2

Consulte el Apéndice 1.0 a continuación para ver dos problemas adicionales que se resuelven en la versión 2.0.2 del software, y la lista de nuevas características/funciones.

Si desea un resumen completo del software, consulte las Notas de la versión.

Publicaciones

Las siguientes publicaciones están relacionadas con MOD 8 y coinciden con las actualizaciones del software 2.0.2. Para obtener las publicaciones, visite <https://techdocs.ocdx.com> e **inicie sesión**

Publicaciones	Número J
Notas de publicación	J73156
Instrucciones de instalación del software para MOD 8	J73155

Obtención del Software

Para obtener el software, inicie sesión en ORTHO PLUSSM en www.QuidelOrtho.com.

- Ir a la página Ortho Optix™
- **Descargas de software**

- **Seleccione la plataforma adecuada**
- Descargue los **componentes actualizados del software** ORTHO Optix™, **extráigalos (descompríalos)** e instálelos siguiendo las instrucciones del MOD 8.

Si no está registrado, seleccione "Regístrese ahora" en la página de inicio de sesión de ORTHO PLUS y complete la información de registro requerida. Para completar el registro, necesitará su número de cliente único, que le puede proporcionar su representante de ventas o distribuidor de QuidelOrtho.

Requisitos previos para la actualización

El software ORTHO Optix™ Reader debe estar en la versión 1.1.1.11, 2.0.0 o 2.0.1 antes de actualizar a la nueva versión 2.0.2 del software ORTHO Optix™ Reader.

Antes de actualizar el software ORTHO Optix™ Reader, se recomienda realizar una copia de seguridad completa de la base de datos.

Para ver las instrucciones completas de preparación del lector ORTHO Optix para la actualización del software, consulte las Instrucciones de instalación del software, Pub No. J73155.

Validación

Consulte sus procedimientos internos de validación y determine el alcance de la validación necesaria como resultado de esta modificación. Tras la actualización del software, consulte el **Procedimiento: 1.1 Verificación de la instalación**, paso 4 de la Guía de validación del lector ORTHO Optix™.

(Pub. No. J66546) para asegurarse de que se ha instalado la versión de software correcta.

Después de completar esta actualización de software, por favor ejecute el Control de Calidad (QC) en su Reader.

ACCIÓN REQUERIDA

- Desactive la *función de aceptación automática de resultados*, siguiendo las instrucciones proporcionadas anteriormente, hasta que la versión de software 2.0.2 (MOD 8) haya sido instalada en su lector ORTHO Optix.
- Rellene y devuelva el formulario de confirmación de recepción adjunto a más tardar el **25 de febrero de 2025**.
- Envíe esta notificación si el producto afectado se distribuyó fuera de sus instalaciones

Información de contacto

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

Atentamente,

Carlos Granda Bello
Responsable Técnico
Ortho Clinical Diagnostics Spain S.L.U.

Adjunto: Formulario de acuse de recibo

Anexo 1.0

Nuevas características o funciones

- Ahora se pueden añadir varios donantes por receptor a un único pedido de pruebas cruzadas.
- Ahora los usuarios pueden procesar varias pruebas en un solo casete sin tener que crear imágenes del casete para cada pedido individualmente.
- La revisión de los pedidos de control de calidad mostrará ahora los resultados de control de calidad esperados conocidos junto con el resultado comprobado.
- Cuando se utiliza el seguimiento de lotes de reactivos, ya no es necesario escanear el código de barras de cada vial de reactivo. Cuando varios reactivos forman parte del mismo lote, se escanea el código de barras de un vial y la información del lote se aplica a todos los viales de reactivos para esa prueba.
- El software es ahora compatible con los pedidos del Sistema de Información de Laboratorio (SIL) que incluyen números de identificación de donantes (DIN) para las pruebas de compatibilidad cruzada de pacientes.
- Ahora el software permite importar un archivo de datos de aplicación.
- Esta actualización incluye mejoras de ciberseguridad

Correcciones de productos resueltas

QuidelOrtho™ envió notificaciones relativas a las siguientes correcciones de producto que ahora se resuelven con esta actualización de software.

- Para las pruebas que tienen Campo mixto activado, el software mostrará Campo mixto si el grado coincide con una reacción de Campo mixto. Consulte la Corrección del producto / Notificación de seguridad de campo (CL2025-020a) emitida en enero de 2025 para obtener más detalles. 17714Q*
- Anteriormente, cuando se utilizaba la versión de software 2.0.0 y se reutilizaba un casete, las imágenes de columna de la pantalla Informe de pedido, Revisión de resultados y Listo para revisar se sustituían por imágenes de pedido de columna posteriores. Esto sólo ocurría si el casete se había reutilizado para otras pruebas después de obtener la imagen y las calificaciones originales, y no afectaba al resultado notificado. Ahora, las imágenes de columna se muestran correctamente. Para obtener más información, consulte la corrección de productos/notificación de seguridad de campo (CL2024-160) publicada en julio/agosto de 2024.
- Anteriormente, el ID de prueba 10023 incluía un resultado de interpretación de Rh (Anti-D o RhD) calculado cuando no se utilizaba ninguna columna Anti-D para la prueba. No se han notificado incidentes relacionados con este problema. Ahora el sistema se ha actualizado y funciona según lo esperado. Para obtener más información, consulte la corrección del producto/notificación de seguridad de campo (CL2023-250a) publicada en octubre de 2023.

Nuevos problemas

Estos problemas se han detectado recientemente y no se han incluido en las notas de la versión por falta de tiempo. Las notas de la versión se actualizarán más adelante para incorporar los problemas que se indican a continuación.

- Los pedidos LIS QC no se añadirán a la lista de trabajo después de que se haya editado o migrado un perfil desde una versión anterior del software. Si se necesitan pedidos LIS QC, los usuarios deben eliminar los perfiles existentes tras la migración del software o la edición del perfil y volver a crear los perfiles. Los pedidos QC manuales no se ven afectados.
- Si se migra una prueba definida por el usuario durante una actualización, la prueba definida por el usuario no enviará el registro M en el archivo de carga LIS. Los usuarios deben abrir la prueba definida por el usuario en modo de edición y guardarla. Al guardar, los registros M funcionarán correctamente. También puede eliminar la prueba definida por el usuario y crear una nueva. Todas las pruebas definidas por el usuario recién creadas o las editadas y guardadas enviarán correctamente el registro M.
- Los resultados no se pueden transmitir a un LIS cuando se utiliza un sistema operativo Windows configurado en turco.

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), filial al 100% de QuidelOrtho Corporation, se complace en compartir con usted nuestro nuevo logotipo y marca. Debido a los requisitos legales y reglamentarios para los productos de diagnóstico, es posible que siga viendo los nombres y marcas de Quidel y Ortho, además de QuidelOrtho, en nuestros envases, contratos y materiales de marketing.