

Agosto, 2024

**NOTIFICAÇÃO DE CORREÇÃO DE PRODUTO URGENTE**  
**Imagens de classificação de coluna inicial de um cassete ORTHO BioVue® substituídas por imagens atualizadas do mesmo cassete parcialmente usado no leitor ORTHO Optix™**

Prezado Cliente,

O objetivo desta notificação é informá-lo de que a QuidelOrtho™ confirmou um problema envolvendo o leitor ORTHO Optix™ com software V2.0.0.2870, no qual as imagens iniciais de classificação de coluna de um cassete ORTHO BioVue® podem ser substituídas pelas imagens atualizadas do mesmo cassete parcialmente usado, se usado para um pedido de teste adicional no mesmo leitor ORTHO Optix.

Nome do Sistema Afetado	Código do Produto (Identificador único de dispositivo)	Software (SW)
Leitor ORTHO Optix™ para BioVue Reg. ANVISA: 81246986857	6842223 (10758750032853)	Version (V) 2.0.0.2870

### Resumo

A QuidelOrtho investigou o problema e determinou que se o mesmo cassete for fotografado mais de uma vez no mesmo leitor ORTHO Optix, o software substituirá incorretamente as imagens da coluna inicial (usadas para classificar as colunas) pelas imagens da coluna capturadas mais recentemente quando um novo teste for processado usando o mesmo cassete parcialmente usado.

Observe que os graus da coluna com base nas imagens iniciais permanecem inalteradas. As imagens corretas da coluna permanecem associadas ao teste correto, no entanto, as imagens da coluna exibidas na tela Rever Resultados serão exibidas incorretamente usando as imagens da coluna capturadas mais recentemente. A imagem da coluna mais recente apresentada pode não corresponder à imagem original usada para calcular o resultado do teste.

Este problema afeta apenas o ORTHO Optix Reader SW V2.0.0.2870. Versões anteriores do software não são afetadas por este problema.

### Mitigação

A QuidelOrtho está atualmente trabalhando em uma atualização de software para resolver o problema. No entanto, até que a atualização de software seja lançada, um cassete parcial não deve ser reutilizado após o primeiro evento de imagem no mesmo leitor ORTHO Optix.

**Nota:** A partir do SW V2.0.0.2870, os clientes podem processar vários testes em um único Cassete seguido por um único evento de geração de imagens (sem precisar gerar imagens do Cassete para cada pedido individualmente). Para o uso mais eficiente do Cassete,

associe o primeiro teste às colunas e determine se testes adicionais precisam ser atribuídos às colunas restantes. Se for o caso, associe todos e processe todos os testes antes do evento de geração de imagens.

### **Impacto nos resultados**

(Teoricamente) A recentrifugação de um Cassete Ortho BioVue pode resultar em uma redução na força de aglutinação vista nas colunas. Como tal, uma reação forte, por exemplo, 4+, pode se tornar uma classificação 3+ após a recentrifugação, e uma reação fraca pode se tornar negativa. Portanto, imagens recentes de um cassete re-centrifugado podem ter uma classificação de coluna menor do que a imagem original. Exibir a imagem de coluna mais recente após a recentrifugação de um cassete parcial terá efeitos variados nos resultados, dependendo da sequência de validação do teste e revisão do resultado.

**Cenário 1:** Se o usuário executar a etapa REVER RESULTADO imediatamente após a validação da imagem e aceitar os resultados, eles se tornarão não editáveis e serão transferidos para o LIS ou para o banco de dados de resultados. Nesse caso, nenhum resultado incorreto do paciente é previsto.

**Cenário 2:** Se o usuário configurar o leitor Ortho Optix para aceitar resultados automaticamente, os resultados do teste sem sinalizadores serão aceitos automaticamente e não poderão ser modificados. Nenhum impacto no paciente é previsto.

**Cenário 3:** Se o usuário não executar imediatamente a etapa REVER RESULTADOS após a etapa VALIDAR. Ele pode modificar um resultado de teste com base na nova imagem da coluna obtida após a re-trifugação do cassete parcial, que pode ter uma reação de teste mais fraca. Nesse cenário, modificar o resultado com base na nova imagem pode resultar em resultados incorretos do paciente. Uma classificação falsamente reduzida pode ter implicações clínicas para testes de diluição/titulação. Resultados falsamente negativos representam um risco de lesão grave ao paciente para testes como triagem de anticorpos, compatibilidade cruzada e identificação de anticorpos.

Se o SW V2.0.0.2870 tiver sido instalado no seu leitor ORTHO Optix, a QuidelOrtho recomenda uma retrospectiva dos testes em que cassetes parciais foram usados, a etapa de revisão do resultado não foi realizada imediatamente após a etapa VALIDAR e os resultados do teste foram editados de reatividade fraca para negativo devido à discordância entre a classificação da coluna e a imagem da coluna.

### **AÇÕES REQUERIDAS**

- Até que uma atualização de software seja lançada para resolver o problema, um cassete parcial não deve ser reutilizado após o primeiro evento de imagem no mesmo leitor ORTHO Optix.

**Nota:** A partir da versão de software V2.0.0.2870, os clientes podem processar vários testes em um único cassete, seguidos por um único evento de imagem (sem precisar obter imagens do cassete para cada pedido individualmente).

- Preencha e devolva o formulário de Confirmação de Recebimento em anexo até

**06/09/2024.**

**Resolução**

Estamos trabalhando em uma Atualização de Software para resolver esse problema e nos comunicaremos novamente quando a atualização estiver disponível. Enquanto isso, consulte a seção Mitigação nesta notificação.

**Informações de contato**

Pedimos desculpas pelo inconveniente que isso causará ao seu laboratório. Se você tiver mais perguntas, entre em contato com a Global Services Organization 0800 047 4287 ou Ortho - CAP suporte técnico <BRASIL\_Tech\_Support@quidelortho.com>

ANEXO: *Formulário de confirmação de recebimento (Ref. CL2024-160a\_CofR)*