

6. juni 2022
Referencenummer: CAPA00415**Vigtig feltsikkerhedsmeddelelse angående AriaDx
Felthandlingsmeddelelse angående AriaMx**

Kære kunde

Formålet med denne meddelelse er at informere dig om, at vi har igangsat en Field Safety Corrective Action (FSCA) for *AriaDx Real-Time PCR-systemet* (CE-IVD, Agilent-varenummer: K8930AA) og Field Corrective Action (FCA) *AriaMx Real-Time PCR-systemet* (RUO, Agilent-varenummer: G8830A, G8831A) relateret til en potentiel "datauoverensstemmelse" ved anvendelse i et ustabil netværksmiljø. Du bedes gennemgå de angivne oplysninger omhyggeligt.

Beskrivelse af fejlen

Agilent er blevet gjort opmærksom på en hændelse angående AriaDx Real-Time PCR-systemet, hvor de rå fluorescensdata fra instrument A blev placeret i instrument B's eksperimentfil, mens instrument B's eksperimentfiloverskrifter og prøvenavne forblev som forventet (dvs. uoverensstemmelse mellem prøvenavnene og dataene). Undersøgelser har vist, at denne "datauoverensstemmelse" skyldes et *ustabil netværksmiljø* og kan forekomme på både AriaDx- og AriaMx Real-Time PCR-systemer.

For at sikre integriteten af dine data bedes du gennemgå denne meddelelse grundigt og rådføre dig med din it-afdeling for at verificere dine processer for tildeling af IP-adresser til dine AriaDx- og/eller AriaMx Real-Time PCR-systemer samt dit netværks pålidelighed. Hvis du efter at have gennemgået nedenstående afsnit mener, at du muligvis er berørt, bedes du læse afsnittet "Handlinger, der skal udføres af brugeren", som indeholder oplysninger om trin til afhjælpning.

Potentiel risiko for patienter for AriaDx Real-Time PCR-systemet

Hvis fejlen ikke registreres i et diagnostisk miljø, kan returnering af fluorescensdata, som ikke stemmer overens med prøveoverskrifter i en kørselsfil, give et falskt negativt eller falskt positivt resultat af potential betydning for kliniske ledelsesbeslutninger.

Potentiel risiko for AriaMx Real-Time PCR-systemet

Hvis det ikke registreres, kan returnering af fluorescensdata, som ikke stemmer overens med prøveoverskrifterne i en kørselsfil, føre til forkerte datasæt og påvirke fortolkningen af datasættene negativt.

Du vil IKKE blive berørt i tilfælde af nogen af de tre nedenstående forhold:

- Du ejer kun ét AriaDx- eller AriaMx Real-Time PCR-instrument, eller der er kun forbundet ét Aria Real-Time PCR-instrument til dit netværk, eller
- Hvert system er direkte forbundet via LAN-kabel (peer-to-peer) med den pc, der kører AriaDx- eller AriaMx-softwaren, eller
- Du anvender ikke AriaDx- eller AriaMx-softwaren til overvågning af igangværende kørsler, indtil de er gennemført.

Handlinger, der skal udføres af brugeren

Ifølge vores fortegnelser har dit laboratorium købt mindst ét instrument. Du bedes udføre følgende handlinger inden for syv kalenderdage:

1. Bekræfte, at du har modtaget disse oplysninger, ved at udfylde og returnere den vedlagte [returformular](#) til: outreach@response.agilent.com
2. Hvis du mener, at du muligvis er berørt, kan du fortsætte med at bruge instrumentet, hvis du udfører følgende handlinger:
 - Undlade at bruge den AriaDx- eller AriaMx-softwarefunktion, som gør det muligt at overvåge igangværende kørsler, indtil de er gennemført.
 - Kontrollere, at instrumentets IP-adresse ikke har formatet **169.254.x.y**, hvilket indikerer en ustabil netværkskonfiguration (automatisk tildeling af privat IP-adresse).
 - Kontrollere, at der er tildelt en unik IP-adresse til hvert instrument ved hjælp af DHCP (anbefalet) eller manuelt konfigurere IP-adressen/-adresserne til hvert instrument.
 - Forbinde instrumenter direkte med netværket eller via en router. Undlade at bruge en netværksswitch.
 - Kontrollér nedenstående indikatorer for netværksydeevne hos din it-administrator:
 - En stabil forbindelse mellem instrumentet og netværket/softwaren
 - Intet tab af forbindelse til et tidligere forbundet instrument
 - Ingen problemer med at oprette forbindelse til et Aria-instrument (f.eks. timeout for forbindelse osv.)
 - Andre indikatorer for, at laboratoriets netværk kan være ustabile
3. Agilent anbefaler også, at du rådfører dig med din it-afdeling og kontrollerer dine protokoller/procedurer for tildeling af IP-adresser samt din netværksydeevne.
4. Hvis du mener, at dine instrumenter kan have kørt i et ustabil netværksmiljø, bedes du følge dine interne laboratorieprocedurer for at evaluere påvirkningen.

Yderligere handlinger fra Agilent

Agilent udsender snarest muligt en software- og firmwareopdatering for at imødegå effekten af ustabile netværksforhold. Du vil få direkte besked. Opdateringen vil være tilgængelig på vores websted, Agilent.com. Når Agilent informerer om tilgængeligheden af ny firmware og software, bør du opgradere til den nye firmware- og softwareversion via webstedet Aria Instruments and Software Download.

Hvis du har spørgsmål angående denne meddelelse eller ønsker hjælp til at udfylde [returformularen](#), skal du kontakte den lokale kontakt i dit land.

Transmission af denne meddelelse

Vi beder dig informere alle, der skal være opmærksomme på denne meddelelse, inden for din organisation eller enhver anden organisation, hvortil det eller de berørte eller potentielt berørte produkter er blevet overdraget. Sørg for, at din organisation er opmærksom på denne meddelelse og de anbefalede trin, indtil de korrigerende handlinger er gennemført.

BEMÆRK: Ingen andre Agilent enheder af berørt af denne meddelelse.

Systemoplysninger om AriaDx og AriaMx

AriaDx:

AriaDx Real-Time PCR-instrumentet er et fuldt integreret kvantitativt PCR-amplifikations-, detektions- og dataanalysesystem til nukleinsyreprøver. Instrumentet må kun bruges af operatører uddannet i laboratorietechnikker og -procedurer. Kunden er ansvarlig for validering af analyser og overholdelse af de lovkraft, der vedrører deres procedurer og brug af instrumentet.

Hvert laboratorium skal validere sine egne analyser til brug på AriaDx Real-Time PCR-systemet. Analyser skal omfatte kontroller, der er designet to registrere uoverensstemmelser i instrumentets ydelse, som skyldes f.eks. ændringer i optisk ydelse eller den termiske bloks ensartethed. AriaDx Real-Time PCR-instrumentet er ikke tilgængeligt i alle områder.

AriaMx:

AriaMx Real-Time PCR-systemet er en fuldt integreret qPCR-løsning til amplifikation, detektion og dataanalyse. Det er kun til forskningsbrug. Ikke beregnet til diagnostiske procedurer.

Indberetning til myndighederne:

Bemærk, at de relevante kompetente nationale myndigheder er blevet adviseret om denne sikkerhedsmeddelelse. Tak for opmærksomheden i forbindelse med denne sag. Vi beklager den ulejlighed, som denne handling måtte medføre, og vi sætter pris på din forståelse, når vi træffer foranstaltninger for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed.

Med venlig hilsen



Brenda Tregellas

Vice President
Global Quality and Regulatory Affairs
Diagnostics and Genomics Group
Agilent Technologies, Inc.