

06 juni 2022
Referentienummer: CAPA00415**Dringende veiligheidsmelding voor AriaDx
Kennisgeving over corrigerende maatregel voor AriaMx**

Beste klant,

Met deze kennisgeving willen wij u informeren over een corrigerende veiligheidsmaatregel voor het *AriaDx Real-Time PCR-systeem* (CE-IVD; Agilent, onderdeelnummer: K8930AA) en corrigerende maatregel voor het *AriaMx Real-Time PCR-systeem* (RUO; Agilent, onderdeelnummer: G8830A, G8831A) met betrekking tot een mogelijke "mismatch" van gegevens bij gebruik in een onstabiele netwerkomgeving. Lees de verstrekte informatie zorgvuldig.

Beschrijving van het probleem

Agilent is op de hoogte gebracht van een incident met betrekking tot het AriaDx Real-Time PCR-systeem waarbij de onbewerkte fluorescentiegegevens van instrument A in het experimentbestand van instrument B werden geplaatst, waarbij de kopteksten en monsternamen van instrument B bleven zoals verwacht (d.w.z. de monsternamen en -gegevens komen niet overeen). Uit onderzoek blijkt dat deze "mismatch" van gegevens wordt *veroorzaakt door een onstabiele netwerkomgeving* en dat dit bij zowel het AriaDx en AriaMx Real-Time PCR-systeem voor kan komen.

Om de integriteit van uw gegevens te garanderen, dient u deze kennisgeving zorgvuldig door te nemen en uw IT-afdeling te raadplegen om uw IP-toewijzingsprocessen voor uw AriaDx en/of AriaMx Real-Time PCR-systemen en de betrouwbaarheid van uw netwerk te controleren. Als u het doornemen van de onderstaande informatie denkt dat dit mogelijk op u van toepassing is, lees dan zorgvuldig het gedeelte "Door de gebruiker te nemen maatregelen" waarin informatie wordt gegeven over het doen van aanpassingen.

Mogelijke risico's voor patiënten met het AriaDx Real-Time PCR-systeem

Indien niet gedetecteerd in een diagnostische instelling, kan de terugkeer van fluorescentiegegevens die niet overeenkomen met monsterkoppen in een runbestand leiden tot vals-negatieve of vals-positieve resultaten met mogelijke gevolgen voor beslissingen met betrekking tot klinische behandelingen.

Mogelijke risico's met het AriaMx Real-Time PCR-systeem

Indien niet gedetecteerd kan de terugkeer van fluorescentiegegevens die niet overeenkomen met monsterkoppen in een runbestand leiden tot onjuiste gegevenssets en kan dit een negatieve invloed hebben op de interpretatie van de gegevenssets.

Deze kennisgeving is NIET van toepassing als er sprake is van één van de drie onderstaande voorwaarden:

- U hebt slechts één AriaDx of AriaMx Real-Time PCR-instrument, of er is slechts één Aria Real-Time PCR-instrument aangesloten op uw netwerk; of
- elk systeem is rechtstreeks via een LAN-kabel (peer-to-peer) verbonden met de pc waarop de AriaDx- of AriaMx-software draait; of
- u maakt geen gebruik van de AriaDx- of AriaMx-software om de voortgang van runs tot voltooiing te controleren.

Maatregelen die de gebruiker moet nemen

Uit onze gegevens blijkt dat uw laboratorium minimaal één instrument heeft aangeschaft. Neem de volgende maatregelen binnen 7 kalenderdagen:

1. Bevestig dat u deze informatie hebt ontvangen door het [Retourformulier](#) in te vullen en terug te sturen naar: outreach@response.agilent.com
2. Als u denkt dat deze kennisgeving op u van toepassing is, kunt u het instrument blijven gebruiken door de volgende maatregelen te nemen:
 - De AriaDx- of AriaMx-softwarefunctie om de voortgang van runs tot voltooiing te controleren niet gebruiken.
 - Controleer of het IP-adres van uw instrument niet de specifieke vorm **169.254.x.y** heeft, omdat dit een indicatie is van een onstabiele netwerkconfiguratie (automatisch privé IP-adres).
 - Controleer of er een uniek IP-adres is toegekend aan elk instrument met behulp van DHCP (aanbevolen) of door voor elk instrument het IP-adres handmatig te configureren.
 - Sluit de instrumenten direct aan op het netwerk of via een router. Gebruik geen netwerkschakelaar.
 - Controleer de onderstaande indicatoren van netwerkprestaties bij uw IT-beheerder:
 - een stabiele verbinding tussen het instrument en het netwerk/de software;
 - geen verlies van verbinding bij een eerder aangesloten instrument;
 - geen problemen bij het maken van de verbinding met een Aria-instrument (bijv. timeouts van connectiviteit, enz.)
 - alle andere indicatoren die uw laboratorium mogelijk heeft voor onstabiele netwerken.
3. Agilent raadt u ook aan om contact op te nemen met uw IT-afdeling en uw protocollen/procedures voor het toewijzen van IP-adressen en netwerkprestaties te controleren.
4. Als u denkt dat uw instrumenten in een onstabiele netwerkomgeving zijn gebruikt, volg dan uw interne laboratoriumprocedures om de impact te evalueren.

Verdere maatregelen door Agilent

Agilent levert zo snel mogelijk een software- en firmwareversie-update om de impact van onstabiele netwerkomstandigheden aan te pakken. Hier wordt u apart over geïnformeerd. De update zal beschikbaar zijn via de website Agilent.com. Wanneer u door Agilent wordt geïnformeerd over de beschikbaarheid van de nieuwe firmware en software, dient u te upgraden naar de nieuwe firmware- en softwareversie via de website voor Aria-instrumenten en het downloaden van software.

Neem contact op met uw plaatselijke contactpersoon indien er vragen zijn met betrekking tot deze kennisgeving, of indien u hulp nodig hebt bij het invullen van het [Retourformulier](#).

Verspreiding van deze kennisgeving

We willen u vragen de personen in uw organisatie of een andere organisatie aan wie producten zijn verstuurd waarop deze kennisgeving mogelijk van toepassing is, te informeren over deze kennisgeving. We vragen u ook rekening te houden met deze kennisgeving en de aanbevolen stappen te volgen tot de corrigerende maatregelen zijn voltooid.

LET OP: Deze kennisgeving is niet van toepassing op andere hulpmiddelen van Agilent.

Informatie over het AriaDx- en AriaMx-systeem

AriaDx:

Het AriaDx Real-Time PCR-instrument is een volledig geïntegreerd systeem voor kwantitatieve PCR-amplificatie, -detectie en gegevensanalyse voor nucleïnezuurmonsters. Het instrument mag uitsluitend worden gebruikt door gebruikers die zijn opgeleid op het gebied van laboratoriumtechnieken en -procedures. De klant is verantwoordelijk voor het valideren van assays en voor naleving van de wettelijke vereisten die betrekking hebben op hun procedures en het gebruik van het instrument.

Elk laboratorium moet zijn eigen assays valideren voor gebruik op het AriaDx Real-Time PCR-systeem. Assays moeten controles bevatten die zijn ontworpen om inconsistenties in de prestaties van het instrument te detecteren als gevolg van, bijvoorbeeld, veranderingen in optische prestaties of uniformiteit van thermische blokken. Het AriaDx Real-Time PCR-instrument is niet in alle rechtsgebieden verkrijgbaar.

AriaMx:

Het AriaMx Real-Time PCR-systeem is een volledig geïntegreerde qPCR-oplossing voor amplificatie, detectie en gegevensanalyse. Het is uitsluitend bestemd voor onderzoeksdoeleinden. Niet voor gebruik in diagnostische procedures.

Melden aan autoriteiten:

Houd er rekening mee dat de relevante nationale bevoegde autoriteiten op de hoogte zijn gesteld van deze veiligheidsmelding. Bedankt voor uw aandacht met betrekking tot deze kwestie. Onze excuses voor enig ongemak dat deze maatregelen veroorzaken. We stellen uw begrip op prijs terwijl we deze actie nemen om patiëntveiligheid en klanttevredenheid te verzekeren.

Met vriendelijke groet,

xxx

Diagnostics and Genomics Group
Agilent Technologies, Inc.