

6 juin 2022
Numéro de référence : CAPA00415**Mention de sécurité urgente pour AriaDx**
Note d'action pour AriaMx

Cher client,

Cette notification est destinée à vous informer que nous avons mis en œuvre une mesure corrective de sécurité (FSCA en anglais) pour le *système de PCR en temps réel AriaDx* (CE-IVD ; référence Agilent : K8930AA) et une mesure corrective (FCA en anglais) pour le *système de PCR en temps réel AriaMx* (RUO ; référence Agilent : G8830A, G8831A) en rapport avec une possible « inadéquation » de données lors d'un fonctionnement dans un environnement réseau instable. Veuillez étudier attentivement les informations fournies.

Description du problème

Agilent a été informé d'un incident concernant le système de PCR en temps réel AriaDx au cours duquel les données brutes de fluorescence de l'instrument A ont été placées dans le fichier d'expérience de l'instrument B, tandis que les en-têtes et les noms d'échantillon du fichier d'expérience de l'instrument B sont demeurés tels qu'attendu (c.-à-d., les noms des échantillons et les données ne correspondent pas). Des investigations ont montré que cette « inadéquation » des données est *causée par un environnement réseau instable* et peut se produire sur les systèmes de PCR en temps réel AriaDx et AriaMx.

Afin de vous assurer de l'intégrité de vos données, veuillez étudier attentivement cette mention et contacter votre service informatique pour vérifier vos processus d'affectation des adresses IP pour vos systèmes de PCR en temps réel AriaDx et/ou AriaMx ainsi que la fiabilité de votre réseau. Après avoir étudié la section ci-dessous, si vous pensez pouvoir être concerné, veuillez lire attentivement la section « Mesures à entreprendre par l'utilisateur » fournissant des informations sur les étapes de limitation.

Risque potentiel pour les patients pour le système de PCR en temps réel AriaDx

S'il n'est pas détecté dans le cadre d'un diagnostic, le retour de données de fluorescence ne correspondant pas aux en-têtes d'échantillon dans un fichier d'exécution pourrait conduire à un résultat faux négatif ou faux positif avec des conséquences potentielles sur les décisions de gestion clinique.

Risque potentiel pour le système de PCR en temps réel AriaMx

S'il n'est pas détecté, le retour de données de fluorescence ne correspondant pas aux en-têtes d'échantillon dans un fichier d'exécution peut conduire à des ensembles de données erronés et impacter de manière négative leur interprétation.

Vous n'êtes PAS impacté si l'une des trois conditions suivantes s'applique :

- Vous ne possédez qu'un seul instrument de PCR en temps réel AriaDx ou AriaMx ou un seul instrument de PCR en temps réel Aria est relié à votre réseau ; ou
- Chaque système est directement connecté via un câble LAN (peer-to-peer) au PC sur lequel est exécuté le logiciel AriaDx ou AriaMx ; ou
- Vous n'utilisez pas le logiciel AriaDx ou AriaMx pour surveiller les analyses en cours jusqu'à leur réalisation.

Mesures à entreprendre par l'utilisateur

Nos dossiers indiquent que votre laboratoire a acheté au moins un instrument. Dans les 7 prochains jours calendaires, veuillez entreprendre les mesures suivantes :

1. Accusez réception de ces informations en remplissant et en retournant le [formulaire de retour](#) ci-joint à : outreach@response.agilent.com
2. Si vous pensez être concerné, vous pouvez continuer d'utiliser votre instrument en prenant les mesures suivantes :
 - N'utilisez pas la fonctionnalité du logiciel AriaDx ou AriaMx permettant de surveiller les analyses en cours jusqu'à leur réalisation.
 - Vérifiez que l'adresse IP de votre instrument n'est pas de la forme spécifique **169.254.x.y**, ce qui est une indication d'une configuration réseau instable (adresse IP privée automatique).
 - Vérifiez qu'une seule adresse IP a été affectée à chaque instrument à l'aide du protocole DHCP (recommandé) ou en configurant manuellement la ou les adresse(s) IP pour chaque instrument.
 - Connectez les instruments directement au réseau ou par le biais d'un routeur. Évitez d'utiliser un commutateur de réseau.
 - Vérifiez les indicateurs de performance du réseau figurant ci-dessous avec votre administrateur informatique :
 - Une connexion stable entre l'instrument et le réseau / logiciel
 - Aucune perte de connexion à un instrument précédemment connecté
 - Aucune difficulté à connecter un instrument Aria (par ex. délai d'attente de connectivité dépassé, etc.)
 - Tout autre indicateur dont votre laboratoire dispose pour les réseaux instables
3. Agilent vous recommande également de contacter votre service informatique et de vérifier vos protocoles / procédures pour l'affectation d'adresses IP et la performance réseau.
4. Si vous pensez que vos instruments ont pu fonctionner dans un environnement réseau instable, veuillez suivre les procédures internes de votre laboratoire pour évaluer l'impact.

Mesures supplémentaires par Agilent

Agilent fournira une mise à jour du firmware et du logiciel dès que possible pour répondre à l'impact des conditions de réseau instable. Vous en serez informé séparément. La mise à jour sera disponible sur notre site Agilent.com. Une fois informé par Agilent de la disponibilité du nouveau firmware et du logiciel, vous devez mettre à niveau la nouvelle version du firmware et du logiciel à l'aide des instruments Aria et du site de téléchargement du logiciel.

Contactez votre référent local pour toute question concernant cette mention ou si vous souhaitez de l'aide en remplissant le [formulaire de retour](#).

Diffusion de cette mention

Nous vous demandons de bien vouloir informer les personnes devant être au courant de cette notification au sein de votre entreprise ou de toute autre entreprise à laquelle le ou les produit(s) concerné(s) ou potentiellement concerné(s) ont été transféré(s). Veuillez vous assurer que votre entreprise maintient la sensibilisation à cette mention et les étapes recommandées jusqu'à ce que les mesures correctives aient été effectuées.

REMARQUE : aucun autre dispositif Agilent n'est impacté par cette mention.

Informations relatives aux systèmes AriaDx et AriaMx

AriaDx :

L'instrument de PCR en temps réel AriaDx est un système d'amplification par PCR quantitative totalement intégrée, de détection et de traitement des données pour les échantillons d'acides nucléiques. L'instrument doit être utilisé uniquement par les opérateurs formés aux techniques et procédures de laboratoire. Le client est responsable de la validation des analyses et de la conformité aux exigences réglementaires appartenant à ses procédures et aux utilisations de l'instrument.

Chaque laboratoire doit valider ses propres analyses pour une utilisation sur le système de PCR en temps réel AriaDx. Les analyses doivent inclure des contrôles conçus pour détecter des incohérences dans les performances de l'instrument dues, par exemple, à des changements dans les performances optiques ou dans l'uniformité du bloc thermique. L'instrument de PCR en temps réel AriaDx n'est pas disponible dans toutes les juridictions.

AriaMx :

Le système de PCR en temps réel AriaMx est une solution de qPCR totalement intégrée pour l'amplification, la détection et le traitement des données. Il est destiné uniquement à des fins de recherche. Ne pas utiliser pour le diagnostic.



Agilent Technologies, Inc.
5301 Stevens Creek Boulevard
Santa Clara, Californie 95051

www.agilent.com

Déclaration aux autorités :

Veillez noter que les autorités nationales compétentes ont été informées de cette mention de sécurité. Nous vous remercions de votre attention. Nous tenons à nous excuser de tout désagrément occasionné par cette mesure et vous remercions de votre compréhension pendant que nous prenons les mesures nécessaires pour assurer la sécurité des patients ainsi que la satisfaction de nos clients.

Bien cordialement,

Brenda Tregellas

Vice-présidente
Qualité globale et affaires réglementaires
Diagnostics and Genomics Group
Agilent Technologies, Inc.