

06 de junho de 2022
N3mero de refer3ncia: CAPA00415**Aviso de seguran7a de campo urgente para AriaDx**
Aviso de a73o de campo para AriaMx

Caro(a) cliente,

A finalidade desta notifica73o 3 informar que iniciamos uma a73o corretiva de seguran7a de campo (ACSC) para o *sistema de PCR em tempo real AriaDx* (CE-IVD; part number Agilent: K8930AA) e a a73o corretiva de campo (ACC) para o *sistema de PCR em tempo real AriaMx*; (RUO: part number Agilent: G8830A, G8831A) relacionadas a uma potencial "diverg3ncia" de dados ao operar em um ambiente de rede inst3vel. Leia com aten73o as informa73es fornecidas neste documento.

Descri73o do problema

A Agilent foi informada sobre um incidente envolvendo o sistema de PCR em tempo real AriaDx, no qual os dados brutos de fluoresc3ncia do instrumento A foram inseridos no arquivo de experimentos do instrumento B, enquanto os cabe7alhos do arquivo de experimentos B e os nomes das amostras permaneceram como esperado (ou seja, os nomes e dados da amostra estavam divergindo). Investiga73es mostraram que essa "diverg3ncia" de dados 3 *causada por um ambiente de rede inst3vel* e pode ocorrer nos sistemas de PCR em tempo real AriaDx e AriaMx.

Para garantir a integridade dos seus dados, leia cuidadosamente este aviso e consulte seu departamento de TI para verificar seus processos de atribui73o de IP para os sistemas de PCR em tempo real AriaDx e/ou AriaMx, assim como a confiabilidade de sua rede. Se voc3 acredita que pode ser afetado ap3s analisar a se73o abaixo, leia cuidadosamente a se73o "A73es a serem adotadas pelo usu3rio", que fornece informa73es sobre as etapas de mitiga73o.

Risco potencial para pacientes relacionado ao sistema de PCR em tempo real AriaDx

Se n3o for detectado em um ambiente de diagn3stico, o retorno dos dados de fluoresc3ncia divergentes em rela73o aos cabe7alhos de amostras em um arquivo de execu73o pode gerar um resultado falso negativo ou falso positivo, podendo afetar as decis3es de manejo cl3nico.

Risco potencial para o sistema de PCR em tempo real AriaMx

Se n3o for detectado, o retorno dos dados de fluoresc3ncia divergentes em rela73o aos cabe7alhos de amostras em um arquivo de execu73o pode gerar conjuntos de dados incorretos e impactar negativamente a interpreta73o dos conjuntos de dados.

Você NÃO é afetado se houver alguma das três condições abaixo:

- Você possui apenas um instrumento de PCR em tempo real AriaDx ou AriaMx, ou apenas um instrumento de PCR em tempo real Aria está conectado à sua rede; ou
- Cada sistema é conectado diretamente via cabo de rede LAN (ponto-a-ponto) ao PC executando o software AriaDx ou AriaMx; ou
- Você não usa o software AriaDx ou AriaMx para monitorar as análises em andamento até a conclusão.

Ações a serem adotadas pelo usuário

Nossos registros indicam que seu laboratório comprou pelo menos um instrumento. Dentro de 7 dias corridos, adote as seguintes medidas:

1. Confirme que você recebeu estas informações, preenchendo e enviando o [formulário de retorno](#) em anexo para: outreach@response.agilent.com
2. Se você acredita que pode ser afetado, pode continuar usando o seu instrumento adotando as seguintes medidas:
 - Não use o recurso do software AriaDx ou AriaMx que permite o monitoramento das análises em andamento até a conclusão.
 - Verifique se o endereço IP do seu instrumento não possui a sequência específica **169.254.x.y**, que é uma indicação de uma configuração de rede instável (endereço IP privado automático).
 - Verifique se um endereço IP exclusivo foi atribuído a cada instrumento usando o DHCP (recomendado) ou configurando manualmente o(s) endereço(s) IP para cada instrumento.
 - Conecte os instrumentos diretamente à rede ou por um roteador. Evite usar um comutador (switch) de rede.
 - Verifique os indicadores de desempenho da rede listados abaixo com o seu administrador de TI:
 - Conexão estável entre o instrumento e a rede/software
 - Ausência de perda de conexão com um instrumento previamente conectado
 - Ausência de dificuldade em se conectar a um instrumento Aria (p. ex., tempo limite de conectividade atingido etc.)
 - Quaisquer outros indicadores que seu laboratório possa ter, para indicar redes instáveis
3. A Agilent também recomenda que você consulte seu departamento de TI e verifique seus protocolos/procedimentos para atribuição de endereços IP e desempenho da rede.
4. Se você acredita que seus instrumentos estão operando em um ambiente de rede instável, siga seus procedimentos internos de laboratório para avaliar o impacto.

Ações adicionais adotadas pela Agilent

A Agilent fornecerá uma atualização de versão de software e firmware o mais rápido possível para remediar o impacto das condições de rede instáveis. Você será notificado separadamente. A atualização estará disponível em nosso site Agilent.com. Ao ser informado pela Agilent sobre a disponibilidade de novos firmware e software, você deverá atualizá-los para as novas versões de firmware e software através da página de instrumentos e de download de software Aria.

Entre em contato com o seu representante local no país, caso tenha alguma dúvida sobre este aviso, ou se você precisar de ajuda para preencher o [formulário de retorno](#).

Transmissão deste aviso

Pedimos que informe as pessoas que precisam tomar ciência desta notificação em sua organização, ou em qualquer outra organização para a qual o(s) produto(s) afetados ou potencialmente afetados foram transferidos. Certifique-se de que sua organização tenha ciência deste aviso e das etapas recomendadas até que as ações corretivas sejam concluídas.

OBSERVAÇÃO: Nenhum outro dispositivo Agilent é afetado por este aviso.

Informações do sistema AriaDx e AriaMx

AriaDx:

O instrumento de PCR em tempo real AriaDx é um sistema de amplificação de PCR quantitativo, de detecção e análise de dados para amostras de ácidos nucleicos totalmente integrado. O instrumento deve ser utilizado apenas por operadores capacitados em técnicas e procedimentos laboratoriais. O(a) cliente é responsável pela validação dos ensaios e pela conformidade com os requisitos regulatórios relativos aos seus procedimentos e usos do instrumento.

Cada laboratório deve validar seus próprios ensaios para uso no sistema de PCR em tempo real AriaDx. Os ensaios devem incluir controles concebidos para detectar inconsistências no desempenho do instrumento devido, por exemplo, a alterações no desempenho óptico ou uniformidade do bloco térmico. O instrumento de PCR em tempo real AriaDx não está disponível em todas as jurisdições.

AriaMx:

O sistema de PCR em tempo real AriaMx é uma solução de qPCR totalmente integrada para amplificação, detecção e análise de dados. Ele destina-se apenas ao uso em pesquisa. Não se destina a procedimentos de diagnóstico.

Relato às autoridades:

Esteja ciente de que as autoridades nacionais competentes pertinentes foram informadas sobre este aviso de segurança. Agradecemos por ter dedicado sua atenção a este assunto. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa ação possa causar, e agradecemos sua compreensão à medida que realizamos ações para garantir a segurança dos pacientes e a satisfação dos clientes.

Atenciosamente,



Brenda Tregellas

Vice-presidente
Assuntos regulatórios e qualidade global
Grupo de Diagnóstico e Genômica
Agilent Technologies, Inc.

Formulário de retorno para clientes
Número de referência: CAPA00415

Preencha este [formulário de retorno](#) para confirmar o recebimento do aviso de segurança de campo/aviso de ação de campo em anexo.

O formulário de retorno deve ser preenchido no prazo de 7 dias a partir do seu recebimento e enviado por e-mail para outreach@response.agilent.com. A assinatura pode ser de próprio punho ou digital.

Confirmação de recebimento:		
Li e entendi o aviso de segurança de campo/aviso de ação de campo e as instruções indicadas nesta carta:		Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>
Part number	Nome do produto	Itens afetados <i>Escreva o(s) número(s) de série do(s) instrumento(s) afetado(s) ou anexe a lista</i>
<input type="checkbox"/> G8830A/G8831A	Sistema de PCR em tempo real AriaMx	
<input type="checkbox"/> K8930AA	Sistema de PCR em tempo real AriaDx	
Data		
Nome da pessoa que preencheu este formulário		
endereço de e-mail		
Número de telefone		+
Assinatura		