

Wichtige Korrekturmassnahme

FSN-RDS-Pathology Lab-2022-006

RDS / Pathology Lab / VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

Version 1

November 2022

Inakzeptable (zu schwache) Färbung und Überprüfung der negativen Ergebnisse bei bestimmten Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays

Produktname	VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD) VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test) VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE-IVD; analytischer Test)
GMMI/Teile-Nr. Gerätekennung	VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD) GMMI: 07709374001, UDI: 04015630967155 VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test) GMMI: 08008540001 UDI: 07613336106709 VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE-IVD; analytischer Test) GMMI: 07011571001 UDI: 04015630976591
Produktions-ID (Chargennr./Seriennr.)	Siehe Tabellen A und B.
SW-Version	Nicht zutreffend
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Beschreibung der Situation

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) hat bei einigen auf dem Markt befindlichen Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays im Rahmen von internen Vergleichsstudien inakzeptable (zu schwache) Färbungen beobachtet. Bei einer schwachen Färbung verschiebt sich die Grenze zwischen positiven und negativen Testergebnissen. Dieses Phänomen kann zu einer Verringerung der Färbungsintensität und der Positivitätsrate in Prozent führen, was falsch-negative PD-L1-Ergebnisse zur Folge haben kann.

Inakzeptable (zu schwache) Färbung und Überprüfung der negativen Ergebnisse bei bestimmten Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays

Ausserdem werden Patienten, bei denen der Assay als therapiebegleitendes Diagnostikum eingesetzt wird, evtl. nicht als geeignete Kandidaten für die entsprechende Therapie mit TECENTRIQ® (Atezolizumab) identifiziert.

Aufgrund der mit dem Problem einhergehenden Risiken besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass die Verwendung der betroffenen Chargen bei Hochrisikogruppen, wie z. B. Patienten, die mit dem VENTANA PD-L1 (SP142) Assay auf ihre Eignung für die Therapie mit TECENTRIQ® (Atezolizumab) getestet werden, zu unerwünschten Ereignissen führen kann. In anderen Fällen sind unerwünschte gesundheitliche Folgen unwahrscheinlich.

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) bittet die Kunden darum, die verbleibenden Bestände der in Tabelle A aufgeführten Chargen aufzufinden, deren Verwendung einzustellen und sie zu entsorgen. Ausserdem wurden die Verfallsdaten der in Tabelle B aufgeführten Chargen vorgezogen, damit eine optimale Produktleistung sichergestellt ist.

Genauere Angaben hierzu und weitere Details finden Sie in den Tabellen A und B.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Bei den laufenden Untersuchungen wurde festgestellt, dass die Ursache in der Variabilität von Antikörperkonzentrationen in den Rohmaterialien liegt, was bestimmte Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays betrifft, die aus diesen Rohmaterialien hergestellt wurden. Die eingeleitete CAPA-Untersuchung zur Ermittlung der genauen Ursache und Behebung des Problems dauert noch an.

Massnahmen durch die Kunden/Benutzer

Die Kunden sollten die Verwendung aller verbleibenden Bestände der in Tabelle A aufgeführten Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays sofort einstellen und diese entsorgen.

Ausserdem wurden die Verfallsdaten bestimmter anderer Chargen vorgezogen, damit eine optimale Produktleistung auf Kundenseite sichergestellt ist. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Tabelle B. Die Chargen können bis zum aktualisierten (vorgezogenen) Verfallsdatum verwendet werden.

Weiterhin müssen alle negativen Ergebnisse überprüft werden, die mit bestimmten betroffenen Chargen ermittelt wurden.

Kunden sollten bei der Untersuchung von potenziell falsch-negativen Ergebnissen, die mit den betroffenen Chargen ermittelt wurden, die Standardarbeitsanweisungen ihres Labors befolgen.

Eine Liste der betroffenen Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays und weitere Informationen finden Sie in den Tabellen A und B.

Inakzeptable (zu schwache) Färbung und Überprüfung der negativen Ergebnisse bei bestimmten Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays

Tabelle A

Die Verwendung der folgenden betroffenen Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays muss sofort eingestellt werden und die Spender müssen entsorgt werden.

Beschreibung	Materialnummer	Betroffene Chargen	Verfallsdatum (MM/TT/JJJJ)	Verfallsdatum erreicht?	Überprüfung der negativen Ergebnisse erforderlich
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	F30596	01/01/2022	Ja	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	G31438	12/09/2022	Nein	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	H03958	02/23/2023	Nein	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	F31427	01/02/2022	Ja	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	G06715	03/29/2022	Ja	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	G16831	06/17/2022	Ja	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	G24564	09/13/2022	Ja	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	H00001	01/10/2023	Nein	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	H07164	03/22/2023	Nein	Ja
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE-IVD; analytischer Test)	07011571001	H08373	04/12/2023	Nein	Ja

Inakzeptable (zu schwache) Färbung und Überprüfung der negativen Ergebnisse bei bestimmten Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays

Tabelle B

Bei den folgenden betroffenen Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays wurden die Verfallsdaten vorgezogen. In der Tabelle finden Sie jeweils das derzeitige und das aktualisierte Verfallsdatum sowie eine Spalte, in der angegeben ist, ob die bereits ermittelten negativen Ergebnisse überprüft werden müssen. Wenn das Datum in der Spalte „Aktualisiertes Verfallsdatum“ in der Vergangenheit liegt, dürfen diese Chargen nicht mehr an die Kunden ausgeliefert bzw. von den Kunden verwendet werden.

Beschreibung	Materialnummer	Betroffene Chargen	Derzeitiges Verfallsdatum (MM/TT/JJJJ)	Aktualisiertes Verfallsdatum (MM/TT/JJJJ)	Überprüfung der negativen Ergebnisse erforderlich
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	G27114	11/01/2022	03/01/2022	Ja – Nur Ergebnisse ab 03/01/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	H13049	05/09/2023	09/09/2022	Ja – Nur Ergebnisse ab 09/09/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	H35110	01/06/2024	05/06/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	J25361	09/29/2024	01/29/2024	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	J12769	05/03/2024	09/03/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Klasse III, US-IVD)	07709374001	J18775	07/25/2024	11/25/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	H15132	05/27/2023	09/27/2022	Ja – Nur Ergebnisse ab 09/27/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	H18578	07/18/2023	11/18/2022	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	H23050	08/29/2023	12/29/2022	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	J00572	01/06/2024	05/06/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	J01568	02/03/2024	06/03/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	J14244	05/30/2024	09/30/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE-IVD; prädiktiver Test)	08008540001	J20989	08/07/2024	12/07/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE-IVD; analytischer Test)	07011571001	H17865	07/08/2023	11/08/2022	Ja – Nur Ergebnisse ab 11/08/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE-IVD; analytischer Test)	07011571001	H30521	11/04/2023	03/04/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE-IVD; analytischer Test)	07011571001	H35111	01/09/2024	05/09/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE-IVD; analytischer Test)	07011571001	J11932	05/01/2024	09/01/2023	Nein
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE-IVD; analytischer Test)	07011571001	J20132	08/07/2024	12/07/2023	Nein

Inakzeptable (zu schwache) Färbung und Überprüfung der negativen Ergebnisse bei bestimmten Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays

Kommunikation dieser Korrekturmassnahme

Bitte geben Sie diese Korrekturmassnahme an andere Abteilungen/Personen weiter, für die diese Information relevant sein könnte.

Sorgen Sie dafür, dass diese Massnahme und die daraus resultierenden Korrekturmassnahmen über einen angemessenen Zeitraum berücksichtigt werden, um die Effektivität der Korrekturmassnahme sicherzustellen.

Roche bestätigt hiermit, dass diese Korrekturmassnahme auch an die zuständige Behörde gemeldet wurde.

Wir entschuldigen uns für sämtliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Situation entstehen. Zugleich hoffen wir auf Ihr Verständnis sowie auf Ihre Unterstützung.

Beschreibung dieser Korrekturmassnahme

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen. Wir möchten Sie deshalb bitten, die "Bestätigung" bis zum **10. Dezember 2022** an Roche Diagnostics (Schweiz) AG zu retournieren.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Yarin Dizayee
Product Manager
Tissue Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com

Bestätigung

**FSN-RDS-Pathology Lab-2022-006_VENTANA PD-L1 (SP142)
Assay: Inakzeptable (zu schwache) Färbung und Überprüfung der
negativen Ergebnisse bei bestimmten Chargen des VENTANA PD-
L1 (SP142) Assays**

Bitte bis 10. Dezember 2022 retournieren an:
ch.diagnostics@roche.com

Kunden-Nr.: _____

Institution: _____

Kontaktperson: _____

Strasse: _____

PLZ / Ort: _____

Hiermit bestätigen wir, dass wir die dringende Sicherheitsinformation **FSN-RDS-Pathology Lab-2022-006_VENTANA PD-L1 (SP142) Assay: Inakzeptable (zu schwache) Färbung und Überprüfung der negativen Ergebnisse bei bestimmten Chargen des VENTANA PD-L1 (SP142) Assays** schriftlich erhalten haben.

Datum

Unterschrift und Stempel