

Avis urgent de sécurité

FSN-RDS-Pathology Lab-2022-006

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

Version 1

Novembre 2022

Cas inacceptables de légère coloration et vérification de résultats négatifs - Lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

Nom du produit	VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD) VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive) VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)
GMMI / N° réf. Identifiant du dispositif	VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD) GMMI : 07709374001, UDI : 04015630967155 VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive) GMMI : 08008540001 UDI : 07613336106709 VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical) GMMI : 07011571001 UDI : 04015630976591
Identifiant de production (N° de lot / N° de série)	Veillez consulter les tableaux A et B.
Version logicielle	Non applicable
Type d'action	Mesure corrective de sécurité (Field Safety Corrective Action ou FSCA)

Chère cliente, cher client,

Description de la situation

Au cours d'études comparatives internes, VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) a observé des cas inacceptables de légère coloration concernant certains lots commercialisés de VENTANA PD-L1 (SP142). Ces cas de légère coloration affectent la limite permettant de différencier les résultats positifs des résultats négatifs. Il peut s'ensuivre une réduction à la fois de l'intensité de coloration et du pourcentage de positivité, entraînant un risque de résultat PD-L1 faussement négatif. De plus, si le dosage est utilisé comme outil de diagnostic complémentaire, il est possible qu'un patient ne soit pas identifié comme pouvant bénéficier de soins incluant le traitement associé TECENTRIQ® (atezolizumab).

Au vu des risques encourus, il existe une faible probabilité que l'utilisation des lots concernés entraîne des

Cas inacceptables de légère coloration et vérification de résultats négatifs - Lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

conséquences néfastes chez les populations les plus à risque, notamment les patients sujets à des analyses utilisant Ventana PD-L1 SP142 Assay pour traitement au TECENTRIQ® (atezolizumab). En dehors de ce cas, des conséquences négatives pour la santé sont peu probables.

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) demande à ses clients d'identifier, de cesser toute utilisation et de mettre au rebut tout stock restant de lots répertoriés ci-dessous dans le tableau A. Par ailleurs, les lots répertoriés dans le tableau B sont prévus à court terme afin de garantir des performances de produit optimales.

Veuillez consulter les tableaux A et B ci-dessous pour toute information spécifique et tout détail supplémentaire.

Mesures prises par Roche Diagnostics

L'enquête en cours a permis de déterminer que la cause profonde de ce problème était relative à la variabilité de sélection de concentration d'anticorps dans les matériaux bruts, affectant certains lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay composés des matériaux bruts concernés. Une enquête corrective et préventive (CAPA) se poursuit afin d'identifier plus précisément la cause profonde et d'y remédier.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Les clients doivent mettre au rebut et cesser immédiatement toute utilisation de tout stock restant des lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay répertoriés ci-dessous dans le tableau A.

Par ailleurs, d'autres lots spécifiques sont prévus pour une utilisation à court terme afin d'assurer des performances de produit optimales sur le terrain ; voir le tableau B ci-dessous. Ces lots à court terme peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption mise à jour.

En outre, tous les résultats négatifs générés à l'aide des lots spécifiques concernés doivent être vérifiés.

Les clients doivent suivre les procédures opérationnelles standard de leur laboratoire afin d'étudier tout cas de suspicion de résultats faussement négatifs générés à l'aide des lots concernés.

Veuillez consulter la liste de lots de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay et les informations correspondantes aux tableaux A et B.

Cas inacceptables de légère coloration et vérification de résultats négatifs - Lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

Tableau A

Toute utilisation des lots de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay concernés mentionnés ci-après doit être immédiatement interrompue et les systèmes de distribution doivent être mis au rebut.

Description	Numéro du matériel	Lots affectés	Date de péremption (MM-JJ-AAAA)	Date de péremption atteinte	Vérification nécessaire des résultats négatifs
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	F30596	01/01/2022	Oui	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G31438	12/09/2022	Non	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H03958	02/23/2023	Non	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	F31427	01/02/2022	Oui	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G06715	03/29/2022	Oui	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G16831	06/17/2022	Oui	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G24564	09/13/2022	Oui	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H00001	01/10/2023	Non	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H07164	03/22/2023	Non	Oui
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H08373	04/12/2023	Non	Oui

Cas inacceptables de légère coloration et vérification de résultats négatifs - Lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

Tableau B

Les lots de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay concernés mentionnés ci-après sont prévus pour une utilisation à court terme. Veuillez consulter les dates de péremption actuelles et mises à jour de même que la colonne indiquant si des résultats négatifs générés précédemment doivent être vérifiés. Si les « dates d'expiration mises à jour » correspondent à des dates dépassées, ces lots ne doivent plus être distribués et ne doivent plus être utilisés par les clients.

Description	Numéro du matériel	Lots affectés	Date de péremption actuelle (MM-JJ-AAAA)	Date de péremption mise à jour (MM-JJ-AAAA)	Vérification nécessaire des résultats négatifs
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G27114	11/01/2022	03/01/2022	Oui - Uniquement les résultats générés après le 03/01/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H13049	05/09/2023	09/09/2022	Oui - Uniquement les résultats générés après le 09/09/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H35110	01/06/2024	05/06/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J25361	09/29/2024	01/29/2024	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J12769	05/03/2024	09/03/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J18775	07/25/2024	11/25/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H15132	05/27/2023	09/27/2022	Oui - Uniquement les résultats générés après le 09/27/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H18578	07/18/2023	11/18/2022	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H23050	08/29/2023	12/29/2022	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J00572	01/06/2024	05/06/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J01568	02/03/2024	06/03/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J14244	05/30/2024	09/30/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J20989	08/07/2024	12/07/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H17865	07/08/2023	11/08/2022	Oui - Uniquement les résultats générés après le 11/08/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H30521	11/04/2023	03/04/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H35111	01/09/2024	05/09/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J11932	05/01/2024	09/01/2023	Non
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J20132	08/07/2024	12/07/2023	Non

Cas inacceptables de légère coloration et vérification de résultats négatifs - Lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

Communication de cet avis de sécurité

Veillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes sur lesquelles cette mesure a des répercussions.

Veillez maintenir la sensibilisation autour de cette information et des mesures correspondantes pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Le soussigné confirme que cet avis a été signalé à l'agence de régulation concernée.

Veillez nous excuser pour la gêne occasionnée. Nous comptons sur votre compréhension et votre soutien

Description de cet avis de sécurité

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la «confirmation» d'ici au **10 Décembre 2022** à Roche Diagnostics (Suisse) SA.

Roche Diagnostics (Suisse) SA



Yarin Dizayee
Product Manager
Tissue Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

Contact pour informations

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

Confirmation

FSN-RDS-Pathology Lab-2022-006_ VENTANA PD-L1 (SP142)

Assay: Cas inacceptables de légère coloration et vérification de résultats négatifs - Lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142)

Assay

Veillez retourner jusqu'au 10 Decembre 2022 à:

ch.diagnostics@roche.com

N° de client: _____

Institution: _____

Interlocuteur: _____

Rue: _____

Code postal/lieu: _____

Nous confirmons par la présente d'avoir reçu l'information de sécurité importante
**FSN-RDS-Pathology Lab-2022-006_ VENTANA PD-L1 (SP142) Assay:
Cas inacceptables de légère coloration et vérification de résultats
négatifs - Lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay**

Date

Signature et cachet