

Avviso urgente per la sicurezza in situ

FSN-RDS-Laboratorio di patologia-2022-006

RDS / Laboratorio di patologia / Saggio VENTANA PD-L1 (SP142)

Versione 1

Novembre 2022

Lieve colorazione non accettabile e revisione dei risultati negativi - Lotti specifici del saggio VENTANA PD-L1 (SP142)

Nome del prodotto	Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD) Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo) Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD analitico)
GMMI / Cod. articolo	Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)
Identificativo del dispositivo	GMMI: 07709374001, UDI: 04015630967155 Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo) GMMI: 08008540001 UDI: 07613336106709 Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD analitico) GMMI: 07011571001 UDI: 04015630976591
Identificativo di produzione (n. di lotto/n. di serie)	Fare riferimento alla Tabella A e alla Tabella B.
Versione SW	Non applicabile
Tipo di azione	Azione correttiva per la sicurezza (FSCA)

Stimato Cliente,

Descrizione della situazione

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) ha osservato una colorazione lieve non accettabile in alcuni lotti di VENTANA PD-L1 (SP142) in commercio durante studi comparativi interni. La lieve colorazione influisce sul limite di borderline tra risultati positivi e risultati negativi del test. Può causare una riduzione sia dell'intensità della colorazione sia della percentuale di positività, che potrebbero potenzialmente portare a un risultato PD-L1 falso-negativo. Inoltre, se il saggio viene utilizzato come test diagnostico complementare, un paziente potrebbe non essere identificato come idoneo al trattamento con la terapia associata con TECENTRIQ® (atezolizumab).

Lieve colorazione non accettabile e revisione dei risultati negativi - Lotti specifici del saggio VENTANA PD-L1 (SP142)

Alla luce del pericolo coinvolto, esiste una remota probabilità che l'utilizzo dei lotti interessati possa portare a eventi avversi nelle popolazioni a maggior rischio, come i pazienti sottoposti ad analisi con il saggio Ventana PD-L1 SP142 per il trattamento con TECENTRIQ® (atezolizumab). Diversamente, si esclude la probabilità di conseguenze avverse per la salute.

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) chiede ai clienti di identificare, non utilizzare ed eliminare qualsiasi giacenza di magazzino dei lotti elencati nella Tabella A. Inoltre, ai lotti elencati nella Tabella B è stata applicata una scadenza a breve termine per garantire prestazioni ottimali del prodotto.

Per informazioni specifiche e ulteriori dettagli, fare riferimento alla Tabella A e alla Tabella B.

Azioni messe in atto da Roche Diagnostics

L'indagine in corso ha determinato che la causa principale è legata alla variabilità nella selezione della concentrazione di anticorpi nelle materie prime, che interessa specifici lotti del saggio VENTANA PD-L1 (SP142) prodotti con le materie prime coinvolte. È ancora in corso un'indagine CAPA per identificare e risolvere ulteriormente la causa principale.

Azioni che deve mettere in atto il cliente/utente

I clienti devono interrompere immediatamente l'utilizzo ed eliminare qualsiasi rimanenza di magazzino dei lotti specifici del saggio VENTANA PD-L1 (SP142) elencati nella Tabella A riportata di seguito.

Inoltre, ad altri lotti specifici è stata applicata una scadenza a breve termine per garantire prestazioni ottimali del prodotto sul campo; fare riferimento alla Tabella B riportata di seguito. Questi lotti con scadenza a breve termine possono essere utilizzati fino alla data di scadenza aggiornata.

Inoltre, è necessario verificare tutti i risultati negativi generati utilizzando i lotti specifici.

I clienti devono attenersi alle procedure operative di laboratorio standard in vigore per verificare qualsiasi sospetto di risultati falsi negativi generati con i lotti interessati.

L'elenco dei lotti del saggio VENTANA PD-L1 (SP142) e le relative informazioni sono riportati nella Tabella A e nella Tabella B.

Lieve colorazione non accettabile e revisione dei risultati negativi - Lotti specifici del saggio VENTANA PD-L1 (SP142)

Tabella A

L'uso dei seguenti lotti del saggio VENTANA PD-L1 (SP142) interessati deve essere interrotto immediatamente e gli erogatore devono essere eliminati.

Descrizione	Numero materiale	Lotti interessati	Data di scadenza (MM-GG-AAAA)	Scadenza raggiunta	Richiesta revisione dei risultati negativi
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	F30596	01/01/2022	Si	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	G31438	12/09/2022	No	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	H03958	02/23/2023	No	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	F31427	01/02/2022	Si	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	G06715	03/29/2022	Si	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	G16831	06/17/2022	Si	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	G24564	09/13/2022	Si	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	H00001	01/10/2023	No	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	H07164	03/22/2023	No	Si
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD analitico)	07011571001	H08373	04/12/2023	No	Si

Lieve colorazione non accettabile e revisione dei risultati negativi - Lotti specifici del saggio VENTANA PD-L1 (SP142)

Tabella B

Ai seguenti lotti del saggio VENTANA PD-L1 (SP142) è stata applicata una scadenza a breve termine. Fare riferimento alle date di scadenza attuali e aggiornate e alla colonna che indica se è richiesta la revisione dei risultati negativi generati in precedenza. Se le "Date di scadenza aggiornate" sono già passate, i lotti interessati non possono più essere distribuiti né utilizzati dai clienti.

Descrizione	Numero materiale	Lotti interessati	Data di scadenza attuale (MM-GG-AAAA)	Data di scadenza aggiornata (MM-GG-AAAA)	Richiesta revisione dei risultati negativi
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	G27114	11/01/2022	03/01/2022	Si - Solo i risultati generati dopo il 03/01/2022
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	H13049	05/09/2023	09/09/2022	Si - Solo i risultati generati dopo il 09/09/2022
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	H35110	01/06/2024	05/06/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	J25361	09/29/2024	01/29/2024	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	J12769	05/03/2024	09/03/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (Classe III, US IVD)	07709374001	J18775	07/25/2024	11/25/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	H15132	05/27/2023	09/27/2022	Si - Solo i risultati generati dopo il 09/27/2022
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	H18578	07/18/2023	11/18/2022	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	H23050	08/29/2023	12/29/2022	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	J00572	01/06/2024	05/06/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	J01568	02/03/2024	06/03/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	J14244	05/30/2024	09/30/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD predittivo)	08008540001	J20989	08/07/2024	12/07/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD analitico)	07011571001	H17865	07/08/2023	11/08/2022	Si - Solo i risultati generati dopo l'11/08/2022
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD analitico)	07011571001	H30521	11/04/2023	03/04/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD analitico)	07011571001	H35111	01/09/2024	05/09/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD analitico)	07011571001	J11932	05/01/2024	09/01/2023	No
Saggio VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD analitico)	07011571001	J20132	08/07/2024	12/07/2023	No

Lieve colorazione non accettabile e revisione dei risultati negativi - Lotti specifici del saggio VENTANA PD-L1 (SP142)

Comunicazione del presente Avviso di sicurezza sul campo

Si prega di trasmettere il presente avviso a tutte le organizzazioni e/o ai soggetti interessati da questa azione.

Si prega di mantenere viva l'attenzione su questo avviso e sull'azione da intraprendere per un periodo di tempo adeguato, in modo da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Il sottoscritto conferma che questo Avviso è stato inviato all'ente regolatore competente.

Ci scusiamo per l'inconveniente e confidiamo nella Vostra comprensione e nel Vostro sostegno.

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic. Vorremmo perciò richiedervi gentilmente di inviarci la "conferma" in allegato entro il **10.12.2022** al seguente indirizzo: Roche Diagnostics (Schweiz) AG.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Yarin Dizayee
Product Manager
Tissue Diagnostics



Dr. Oliver Kawach
Head of Product Management
Roche Diagnostics Schweiz

Dettagli del contatto

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

Conferma

FSN-RDS-2022-006_ Saggio VENTANA PD-L1 (SP142): Lieve colorazione non accettabile e revisione dei risultati negativi - Lotti specifici del saggio VENTANA PD-L1 (SP142)

Si prega di ritornare entro il **10.12.2022 a:**

ch.diagnostics@roche.com

Codice cliente: _____

Istituzione: _____

Referente: _____

Indirizzo: _____

CAP / Località: _____

Con la presente confermiamo di aver ricevuto per iscritto l'informazione
FSN-RDS-2022-006_ Saggio VENTANA PD-L1 (SP142): Lieve colorazione non accettabile e revisione dei risultati negativi - Lotti specifici del saggio VENTANA PD-L1 (SP142)

Data

Firma e timbro