



Alla cortese attenzione di:
Direzione sanitaria
Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici
Responsabile Anatomia patologica

Monza, 15/11/2022

Avviso di sicurezza urgente

Inaccettabile debole colorazione e revisione dei risultati negativi - test VENTANA PD-L1 (SP142) lotti specifici

Nome prodotto	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 / Part No Identificativo prodotto	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
Production Identifier (Lot No. /Serial No.)	Si prega di far riferimento alle tabelle A e B (N. di lotto/ N. serie)
SW Version	Non applicabile
Type of Action	Field Safety Corrective Action (FSCA) <i>RDS-Pathology Lab-2022-006</i>

Egregio Cliente

Descrizione della situazione

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche), nell'ambito di studi comparativi interni, ha osservato un'inaccettabile debole colorazione del test VENTANA PD-L1 (SP142) in alcuni lotti presenti sul mercato. Tale debole colorazione influisce sul confine tra i risultati del test positivi rispetto a quelli negativi.

Ciò può causare una riduzione sia dell'intensità della colorazione sia della percentuale di positività, che potrebbe potenzialmente portare a risultati falsi-negativi di PD-L1. In particolare dove il test sia utilizzato come Companion Diagnostics (test di accompagnamento secondo la terminologia IVDR), i pazienti potrebbero risultare non elegibili al trattamento con TECENTRIQ® (atezolizumab).

Considerando il rischio connesso, esiste una remota probabilità che l'uso dei lotti interessati possa condurre ad eventi avversi nelle popolazioni a maggior rischio, come i pazienti testati con Ventana PD-L1 SP142 per il trattamento con TECENTRIQ® (atezolizumab). Altrimenti, non sono probabili conseguenze negative per la salute.

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) chiede ai Clienti di identificare, interrompere l'utilizzo ed eliminare qualsiasi confezione dei lotti elencati di seguito nella **Tabella A**. In aggiunta, i lotti elencati nella **tabella B** riportano una scadenza ridotta per garantire prestazioni ottimali del prodotto.

Si prega di fare riferimento alla Tabella A e alla Tabella B di seguito riportate per informazioni specifiche e dettagli aggiuntivi.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

L'indagine in corso ha determinato che la causa principale è correlata alla variabilità nella selezione della concentrazione di anticorpi nelle materie prime, che interessano gli specifici lotti di test VENTANA PD-L1 (SP142) realizzati con le materie prime interessate. Un'indagine CAPA (Corrective Action - Preventive Action) è ancora in corso per identificare e risolvere la causa all'origine.

Azioni che devono essere intraprese dal cliente/utilizzatore

I clienti devono interrompere immediatamente l'uso ed eliminare le rimanenti confezioni dei lotti specifici del test VENTANA PD-L1 (SP142) elencati nella tabella A di seguito riportata. Inoltre, sono presenti sul mercato altri lotti specifici la cui scadenza è stata ridotta per garantire prestazioni ottimali del prodotto. Questi lotti a scadenza ridotta possono essere utilizzati fino alla data di scadenza aggiornata come riportato nella tabella B.

Inoltre, tutti i risultati negativi generati utilizzando i lotti specifici interessati devono essere revisionati. I clienti devono seguire le loro procedure operative standard di laboratorio per indagare su eventuali risultati falsi negativi sospetti generati con i lotti interessati.

Nelle tabella A e nella tabella B sono riportati l'elenco dei lotti del test VENTANA PD-L1 (SP142) e le relative informazioni

Tabella A

L'utilizzo dei seguenti lotti di test VENTANA PD-L1 (SP142) deve essere interrotto immediatamente e i dispenser devono essere eliminati.

Descrizione	Codice prodotto	Lotti coinvolti	Data di scadenza (MM-DD-YYYY)	Scadenza raggiunta	Necessità di rivedere i risultati negativi
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	F30596	01/01/2022	Si	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G31438	12/09/2022	No	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H03958	02/23/2023	No	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	F31427	01/02/2022	Si	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G06715	03/29/2022	Si	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G16831	06/17/2022	Si	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G24564	09/13/2022	Si	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H00001	01/10/2023	No	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H07164	03/22/2023	No	Si
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H08373	04/12/2023	No	Si

Tabella B

I seguenti lotti di test VENTANA PD-L1 (SP142) interessati, **sono a scadenza ridotta**. Si prega di fare riferimento alle date di scadenza originali e aggiornate **(MM-DD-YYYY)** e alla colonna che indica se i risultati negativi generati in precedenza devono essere rivisti. Se le “Date di Scadenza Aggiornate” sono superate, questi lotti non devono più essere distribuiti né utilizzati dai clienti.

Descrizione	Codice prodotto	Lotti interessati	Data scadenza originale (MM-DD-YYYY)	Data scadenza aggiornata (MM-DD-YYYY)	Necessità di revisione dei risultati negativi
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G27114	11/01/2022	03/01/2022	Si- Solo per i risultati prodotti dopo 03/01/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H13049	05/09/2023	09/09/2022	Si- Solo per i risultati prodotti dopo 09/09/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H35110	01/06/2024	05/06/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J25361	09/29/2024	01/29/2024	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J12769	05/03/2024	09/03/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J18775	07/25/2024	11/25/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H15132	05/27/2023	09/27/2022	Si- solo per i risultati prodotti dopo 09/27/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H18578	07/18/2023	11/18/2022	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H23050	08/29/2023	12/29/2022	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J00572	01/06/2024	05/06/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J01568	02/03/2024	06/03/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J14244	05/30/2024	09/30/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J20989	08/07/2024	12/07/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H17865	07/08/2023	11/08/2022	Si- solo per i risultati prodotti dopo 11/08/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H30521	11/04/2023	03/04/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H35111	01/09/2024	05/09/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J11932	05/01/2024	09/01/2023	No
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J20132	08/07/2024	12/07/2023	No

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

La preghiamo di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati. Le chiediamo inoltre di informare tutti coloro che possono essere coinvolti.

La preghiamo di mantenere consapevolezza di questa informazione e delle azioni conseguenti per il periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Le confermiamo che questo Avviso di Sicurezza è stato comunicato alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi ulteriore informazione, La invitiamo a chiamare il nostro supporto applicativo al numero verde 800-610619.

Le chiediamo di confermarci via fax o e-mail tramite il modulo allegato ed entro 15 gg dal ricevimento della presente, il



ricepimento delle indicazioni contenute nella presente.

Ci scusiamo per gli inconvenienti che questa problematica potrebbe averLe causato, ma confidiamo che possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni

Guido Bartalena

Regulatory Affairs & Quality, Safety Officer

Diagnostics Solutions & Healthcare Transformation Director

Modulo di Risposta

Destinatario:	Spett. le MARKETING D.Guardione Roche Diagnostics S.p.A. Viale G.B. Stucchi 110 20900 MONZA Rif. <i>RDS-Pathology Lab-2022-006</i> VENTANA PD-L1	Fax : 02-38093209 PEC: roche-diagnostics@pec.tiemponord.it
----------------------	---	--

Avviso di sicurezza urgente Inaccettabile debole colorazione e revisione dei risultati negativi - test VENTANA PD-L1 (SP142) relativi a lotti specifici

Nome prodotto	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 / Part No	VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD) GMMI: 07709374001,
Identificativo prodotto	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
Production Identifier (Lot No. /Serial No.)	Si prega di riferirsi alla tabella A e tabella B
Tipo di azione	Field Safety Corrective Action <i>RDS-Pathology Lab-2022-006</i>

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 15/11/2022 inerente a quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----Città -----

Data----- Timbro dell'Ente -----