

Pilna notatka bezpieczeństwa

SBN-RDS-Pathology Lab-2022-006

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

Wersja 1

Nieakceptowalne jasne wybarwienie i sprawdzenie wyników ujemnych - VENTANA PD-L1 (SP142) Określone serie testu

Nazwa wyrobu	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 / Nr części	Test VENTANA PD-L1 (SP142) (Klasa III, US IVD)
Identyfikator wyrobu	GMMI: 07709374001, UDI: 04015630967155 Test VENTANA PD-L1 (SP142) (CE IVD Predictive) GMMI: 08008540001 UDI: 07613336106709 Test VENTANA PD-L1 (SP142) IHC (CE IVD Analytical) GMMI: 07011571001 UDI: 04015630976591
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	Należy odnieść się do Tabeli A i Tabeli B.
Wersja SW	Nie dotyczy
Rodzaj czynności	Czynności naprawcze przeprowadzane u klienta (FSCA)

Szanowni Państwo,

Opis sytuacji

Podczas wewnętrznych badań porównawczych podczas stosowania niektórych serii VENTANA PD-L1 (SP142), firma VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) zaobserwowała nieakceptowalne, jasne wybarwienie. Jasne wybarwienie wpływa na strefę graniczną dodatnich i ujemnych wyników testu. Może to spowodować zmniejszenie zarówno intensywności wybarwienia, jak i procentu wyników dodatnich, co może potencjalnie prowadzić do uzyskania fałszywie ujemnych wyników PD-L1. Ponadto, gdy test stosowany jest jako test pomocniczy, pacjent może zostać określony jako niekwalifikujący się do leczenia powiązaną terapią lekiem TECENTRIQ® (atezolizumab).

Biorąc pod uwagę związane z tym zagrożenie, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że użycie wadliwych serii może doprowadzić do zdarzeń niepożądanych w populacjach największego ryzyka, takich jak pacjenci poddawani testowi Ventana

Nieakceptowalne jasne wybarwienie i sprawdzenie wyników ujemnych - VENTANA PD-L1 (SP142)

Określone serie testu

PD-L1 SP142 w celu dalszego określenia dla nich wskazania terapii lekiem TECENTRIQ® (atezolizumab). W przeciwnym razie niekorzystne konsekwencje zdrowotne są mało prawdopodobne.

Firma VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) zwraca się do klientów z prośbą o zidentyfikowanie, zaprzestanie używania i usunięcie wszelkich pozostałych zapasów z serii wymienionych poniżej w Tabeli A. Dodatkowo, aby zapewnić wiarygodność wyników tych testów, seriom wymienionym w Tabeli B skrócono ich terminy przydatności do użycia.

Aby uzyskać dodatkowe szczegółowe informacje, należy odnieść się do Tabeli A i Tabeli B poniżej.

Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

Trwające postępowanie wyjaśniające wykazało, że podstawową przyczyną jest użycie zmiennego stężenia przeciwciał w surowcu do produkcji testu, wpływającą na te serie testu VENTANA PD-L1 (SP142), które wykonane zostały z tego surowca. W celu dalszego zidentyfikowania i usunięcia pierwotnej przyczyny wciąż trwa postępowanie wyjaśniające CAPA.

Czynności, jakie powinien przedsięwziąć klient/użytkownik

Klienci powinni natychmiast zaprzestać stosowania i pozbyć się wszelkich pozostałych zapasów serii testów VENTANA PD-L1 (SP142) wymienionych w Tabeli A poniżej.

Ponadto, aby zapewnić optymalną wiarygodność wyników tych testów u klienta, określonym pozostałym seriom skrócono termin przydatności do użycia; patrz Tabela B poniżej. Te serie o krótkim terminie przydatności do użycia mogą być używane tylko do zaktualizowanej daty ważności.

Ponadto należy sprawdzić wszystkie wyniki ujemne uzyskane przy użyciu tych serii, których dotyczy opisany problem.

Aby wyjaśnić wszelkie podejrzone wyniki fałszywie ujemne uzyskane w przypadku wadliwych serii, klienci powinni postępować zgodnie ze standardowymi procedurami operacyjnymi swoich laboratoriów.

Listę serii testów VENTANA PD-L1 (SP142) i odnośne informacje można znaleźć w Tabeli A i Tabeli B.

Tabela A

Należy natychmiast przerwać stosowanie poniższych serii testów VENTANA PD-L1 (SP142), a dozowniki należy wyrzucić.

Opis	Numer materiału	Numery serii dotkniętych usterką	Data przydatności do użycia (DD-MM-RRRR)	Przetworzenie	Konieczne sprawdzenie wyników ujemnych
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	F30596	01-01-2022	Tak	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G31438	09-12-2022	Nie	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H03958	23-02-2023	Nie	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	F31427	02-01-2022	Tak	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G06715	29-03-2022	Tak	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G16831	17-06-2022	Tak	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G24564	13-09-2022	Tak	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H00001	10-01-2023	Nie	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H07164	22-03-2023	Nie	Tak
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H08373	12-04-2023	Nie	Tak

Nieakceptowalne jasne wybarwienie i sprawdzenie wyników ujemnych - VENTANA PD-L1 (SP142)

Określone serie testu

Tabela B

Poniższym seriom tych testów VENTANA PD-L1 (SP142), których dotyczy problem, skrócono daty przydatności do użycia. Należy zapoznać się z Bieżącymi i Zaktualizowanymi Datami Przydatności do Użycia oraz kolumną wskazującą, czy należy sprawdzić uzyskane wcześniej wyniki ujemne. Jeśli „Zaktualizowane Daty Przydatności do Użycia” minęły, serie te nie powinny być już rozprawdane ani używane przez klientów.

Opis	Numer materiału	Numer serii dotkniętych usterką	Aktualna Data Przydatności (DD-MM-RRRR)	Zaktualizowana Data Przydatności (DD-MM-RRRR)	Konieczne sprawdzenie wyników ujemnych
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G27114	01-11-2022	01-03-2022	Tak - wyłącznie wyniki wygenerowane po 03-01-2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H13049	09-05-2023	09-09-2022	Tak - Wyłącznie wyniki wygenerowane po 09-09-2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H35110	06-01-2024	06-05-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J25361	29-09-2024	29-01-2024	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J12769	03-05-2024	03-09-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J18775	25-07-2024	25-11-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H15132	27-05-2023	27-09-2022	Tak - wyłącznie wyniki wygenerowane po 09-27-2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H18578	18-07-2023	18-11-2022	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H23050	29-08-2023	29-12-2022	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J00572	06-01-2024	06-05-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J01568	03-02-2024	03-06-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J14244	30-05-2024	30-09-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J20989	07-08-2024	07-12-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H17865	08-07-2023	08-11-2022	Tak - wyłącznie wyniki wygenerowane po 11-08-2022
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H30521	04-11-2023	04-03-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H35111	09-01-2024	09-05-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J11932	01-05-2024	01-09-2023	Nie
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J20132	07-08-2024	07-12-2023	Nie

Nieakceptowalne jasne wybarwienie i sprawdzenie wyników ujemnych - VENTANA PD-L1 (SP142) Określone serie testu

Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/poszczególnym osobom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych wyrobów. (W razie potrzeby).

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć. (W razie potrzeby).

Aby zapewnić skuteczność działań naprawczych, należy w odpowiednio długim czasie zachować świadomość tego problemu i wynikających z niego działań (W razie potrzeby).

Poniższe oświadczenie jest oświadczeniem obowiązującym w FSN dla państw EEA, ale nie jest wymagane w pozostałych państwach:

Podpisanie potwierdza, że niniejsza uwaga została zarejestrowana we właściwych Organach Nadzoru.

Niniejszym chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności spowodowane tym problemem licząc jednocześnie na Państwa zrozumienie.

Z poważaniem,



Dane kontaktowe
Dorota Sarna
Marketing Manager Histopathology & Oncology

Roche Diagnostics Polska
Bobrowiecka 8
00-728 Warszawa

Nr tel. +48 723 977 135
Email dorota.sarna@roche.com



Emil Narolski
Quality and Regulatory Specialist