

Notificação de Ação de Segurança em Campo

SBN-RDS-Pathology Lab-2022-006

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

Versão 1

Novembro 2022

Coloração fraca inaceitável e revisão de resultados negativos – Lotes específicos do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142)

Nome dos Produtos	VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive) VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)
Registro Anvisa	10287411206
Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI)	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
Identificador de Produção (Nº Lote/Nº Série)	Consulte a Tabela A e a Tabela B
Versão de Software (SW)	Não Aplicável.
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Descrição da Situação

A VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche), fabricante no exterior, observou uma coloração fraca inaceitável para alguns lotes no mercado do VENTANA PD-L1 (SP142) durante comparações e estudos internos. Estas colorações fracas afetam o limítrofe de resultados positivos versus resultados negativos do teste. Isso pode causar uma redução tanto na intensidade da coloração quanto na porcentagem da positividade, o que pode potencialmente levar a um resultado de PD-L1 falso-negativo. Além disso, quando o teste é utilizado como diagnóstico complementar, um paciente pode não ser identificado como elegível para tratamento com a terapia associada TECENTRIQ® (atezolizumabe).

Considerando a situação relatada, há uma probabilidade remota de que o uso dos lotes afetados possa levar a eventos adversos em populações de maior risco, como pacientes submetidos a testes com o ensaio VENTANA PD-L1 SP142 para tratamento com TECENTRIQ® (atezolizumabe). À exceção deste cenário, consequências adversas à saúde são improváveis.

A VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) está solicitando que os clientes identifiquem, descontinuem o uso e descartem qualquer estoque remanescente dos lotes listados abaixo na Tabela A. Adicionalmente, os lotes listados

Coloração fraca inaceitável e revisão de resultados negativos – Lotes específicos do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142)

na Tabela B estão tendo sua validade reduzida para garantir o desempenho ideal do produto.

Consulte a Tabela A e a Tabela B abaixo para obter informações específicas e detalhes adicionais.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A investigação, que está em andamento, determinou que a causa raiz está relacionada à variabilidade na seleção de anticorpos nas matérias-primas, afetando lotes específicos do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142) feitos com a matéria-prima impactada. Uma investigação de Ação Corretiva e Preventiva (CAPA) ainda está em andamento para identificar e determinar a causa raiz.

Ações que devem ser adotadas pelos clientes/ usuários

Os clientes devem interromper imediatamente o uso e descartar qualquer estoque remanescente dos lotes listados na Tabela A abaixo do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142).

Adicionalmente, outros lotes específicos estão tendo sua validade reduzida para garantir o desempenho ideal do produto em campo (consulte a Tabela B abaixo). Estes lotes de validade reduzida podem ser utilizados até a Data de Validade atualizada.

Além disso, todos os resultados negativos gerados durante o uso dos lotes específicos afetados devem ser revisados.

Os clientes devem seguir seus procedimentos operacionais padrão de laboratório para investigar quaisquer resultados falsos negativos suspeitos gerados com os lotes afetados.

Veja abaixo a lista de lotes afetados do VENTANA PD-L1 (SP142) e informações relacionadas na Tabela A e na Tabela B.

Tabela A

O uso dos seguintes lotes afetados do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142) deve ser imediatamente descontinuado e os dispensadores devem ser descartados.

Descrição	Código do Material	Lotes Afetados	Data de Validade (DD-MM-AAAA)	Validade Expirada	Revisão de resultados negativos necessária
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	F31427	02/01/2022	Sim	Sim
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G06715	29/03/2022	Sim	Sim
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G16831	17/06/2022	Sim	Sim
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G24564	13/09/2022	Sim	Sim
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H00001	10/01/2023	Não	Sim
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H07164	22/03/2023	Não	Sim
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H08373	12/04/2023	Não	Sim

Tabela B

Os seguintes lotes afetados do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142) tiveram sua validade reduzida. Consulte as datas de validade Atuais e Atualizadas e a coluna que indica se os resultados negativos gerados anteriormente devem ser revisados. Caso as “Datas de Validade Atualizadas” já tenham passado, esses lotes não devem mais ser distribuídos nem utilizados pelos clientes.

Coloração fraca inaceitável e revisão de resultados negativos – Lotes específicos do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142)

Descrição	Código do Material	Lotes Afetados	Data de Validade (MM-DD-YYYY)	Data de Validade Atualizada (MM-DD-YYYY)	Revisão de resultados negativos necessária
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H15132	27/05/2023	27/09/2022	Sim - Apenas resultados gerados após 27/09/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H18578	18/07/2023	18/11/2022	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H23050	29/08/2023	29/12/2022	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J00572	06/01/2024	06/05/2023	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J01568	03/02/2024	03/06/2023	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J14244	30/05/2024	30/09/2023	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J20989	07/08/2024	07/12/2023	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H17865	08/07/2023	08/11/2022	Sim - Apenas resultados gerados após 08/11/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H30521	04/11/2023	04/03/2023	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H35111	09/01/2024	09/05/2023	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J11932	01/05/2024	01/09/2023	Não
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J20132	07/08/2024	07/12/2023	Não



Coloração fraca inaceitável e revisão de resultados negativos – Lotes específicos do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142)

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e estamos à disposição para eventuais esclarecimentos adicionais e para apoiá-los nas ações pertinentes.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Talita Gonçalves

2EC89DF17A73478...

Talita Gonçalves

Responsável Técnica

DocuSigned by:

Suzan Paes

9E36CC0E5F764D5...

Suzan Paes

Gerente de Produto



Coloração fraca inaceitável e revisão de resultados negativos – Lotes específicos do ensaio VENTANA PD-L1 (SP142)

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-RDS-Pathology Lab-2022-006 Versão 1

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo:

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

OBS: Este formulário deverá ser devolvido à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.