

# Notificação de Ação de Segurança em Campo

## SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001

RDS / Pathology Lab

Versão 2

Julho 2024

## Risco de resultados Falsos Positivos com lotes específicos de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody devido à alta coloração de fundo

Nome do Produto	VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody
Identificador do Dispositivo / Código do Material (GMMI)	GMMI: 05857856001 Identificador do Dispositivo: 04015630972579
Registro Anvisa:	10287410803
Identificador de Produção (Nº Lote/ Nº Série)	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461, e M00669
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, recebeu reclamações sobre a presença de alta coloração de fundo e marcação não específica para alguns lotes do VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. Uma investigação subsequente identificou que as colorações de fundo e inespecíficas podem interferir na interpretação das lâminas quando é utilizado o protocolo recomendado em bula para utilização dos reagentes OptiView DAB IHC detection kit (código do produto N°.760-700 / 06396500001) / OptiView Amplification Kit (código do produto N°. 760-099 / 06396518001) e o ultraView Universal DAB Detection Kit (código do produto N°.760-500 / 05269806001) / Amplification Kit (código do produto N°. 760-080 / 05266114001).

Os seguintes lotes do ensaio VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody são afetados por este problema:

**J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461, e M00669.**

Não é provável que esta situação cause consequências adversas para a saúde se a utilização de controles e procedimentos de coloração forem seguidos conforme o recomendado nas instruções de uso do

# Risco de resultados Falsos Positivos com lotes específicos de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody devido à alta coloração de fundo

produto. Ainda, um hematopatologista treinado e certificado é capaz de identificar os padrões inaceitáveis da intensa coloração de fundo e a coloração celular não específica quando os kits OptiView DAB IHC detection kit /OptiView Amplification Kit forem utilizados.

No entanto, em casos raros e, especificamente quando o kit de detecção/amplificação UltraView Universal DAB Detection Kit /Amplification Kit fizer parte da reação, o patologista pode avaliar erroneamente a coloração de fundo no tecido de interesse como sendo uma coloração específica para CD10, mesmo utilizando os controles apropriados. Este cenário poderia levar a diagnósticos incorretos e tratamento inadequado, mas com uma remota probabilidade de consequências adversas para a saúde.

Para resolver esta questão, a Roche Diagnóstica está solicitando que todos os clientes interrompam imediatamente o uso dos lotes afetados e realize o descarte de qualquer estoque restante destes lotes afetados, independentemente dos procedimentos de coloração utilizados (por exemplo, para OptiView ou UltraView). As organizações afiliadas e distribuidores também são instruídos a interromper a distribuição e descartar esses lotes específicos.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica (quando aplicável)

A investigação, que está em andamento, determinou que a causa raiz está relacionada a uma concentração significativamente maior de imunoglobulinas na matéria-prima do referido anticorpo, afetando lotes específicos do VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody feitos com esta matéria-prima impactada.

Foi iniciada uma investigação de ação corretiva e preventiva (CAPA) para identificar de forma mais aprofundada a causa principal do problema e orientar as ações corretivas e preventivas.

Um novo lote do VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (lote M10993), foi produzido com parâmetros de testes adicionais, e já está disponível.

## Ações que devem ser adotadas pelos clientes/usuários

Por gentileza, interrompa imediatamente o uso e descarte qualquer estoque de todos os lotes afetados mencionados anteriormente: **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461**, e **M00669**.

Os clientes devem analisar todos os resultados positivos gerados com os lotes afetados e seguir os procedimentos operacionais padrão do laboratório para investigar quaisquer resultados falso-positivos que, por ventura, tenham sido gerados com os lotes afetados.



# Risco de resultados Falsos Positivos com lotes específicos de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody devido à alta coloração de fundo

Um novo lote do VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (lote M10993), foi produzido com parâmetros de teste adicionais e já está disponível. Os clientes devem continuar a usar o protocolo recomendado nas instruções de uso (bula). Caso o cliente tenha validado um protocolo que não siga as orientações contidas nas instruções de uso, é recomendável revalidar o protocolo.

Caso identifique algum lote afetado em seu estoque, entre em contato com a Roche Diagnóstica Brasil através dos canais de atendimento:

Telefone CEAC – 08007720295

E-mail: [brasil.ceac@roche.com](mailto:brasil.ceac@roche.com) ou

Roche navifyPortal: <https://navifyportal.roche.com/> (caso tenha login de acesso).



# Risco de resultados Falsos Positivos com lotes específicos de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody devido à alta coloração de fundo

## Comunicação desta Ação de Segurança em 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 entrar em contato com a nossa Central de Atendimento através dos canais: Telefone **CEAC – 08007720295** ou e-mail: [brasil.ceac@roche.com](mailto:brasil.ceac@roche.com) ou Roche navifyPortal: <https://navifyportal.roche.com/> (caso tenha login de acesso).

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
*Talita Gonçalves*  
2EC89DF17A73478...  
**Talita Gonçalves**  
Responsável Técnica

Assinado por:  
*Suzan Paes*  
9E36CC0E5F764D5...  
**Suzan Paes**  
Gerente de Produto



# Risco de resultados Falsos Positivos com lotes específicos de VENTANA anti-CD10 (SP67) Rabbit Monoclonal Primary Antibody devido à alta coloração de fundo

## CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE SEGURANÇA EM CAMPO

Referência: SBN-RDS-Pathology Lab-2024-001 Versão 2

### 1. Para clientes diretos Roche Diagnóstica Brasil:

Confirme o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo fornecendo o feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal.

### 2. Distribuidores Roche e seus clientes finais:

#### 2.1 Distribuidores Roche:

Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto e retornar o preenchimento das informações do item 2.2 através do e-mail [brasil.tecnovigilancia@roche.com](mailto:brasil.tecnovigilancia@roche.com).

Confirme o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo fornecendo o feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal.

#### 2.2 Clientes de distribuidores Roche:

Para confirmar o recebimento e a tomada das ações descritas nesta Notificação de Ação de Segurança em Campo, favor completar todos os dados abaixo com letra legível e retornar ao seu Distribuidor **em até 30 dias da data de recebimento**.

Nome da Instituição: .....

Endereço Completo: .....

Data: .....

Nome do Assinante: .....

Assinatura: .....

**Nota para clientes diretos:** caso não seja possível enviar seu feedback e as informações solicitadas através da ferramenta [Product & Safety Care](#), disponível no Roche navifyPortal, retorne este formulário ao e-mail [brasil.tecnovigilancia@roche.com](mailto:brasil.tecnovigilancia@roche.com).