

# Nujno varnostno obvestilo

## *SBN-RDS-PathologyLab-2022-006*

RDS / Laboratorij za patologijo / Testi VENTANA PD-L1 (SP142)

Verzija 1

17.11.2022

## Nesprejemljivo nizka jakost obarvanja in pregled negativnih rezultatov – določene serije testa VENTANA PD-L1 (SP142)

<b>Ime proizvoda</b>	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)
<b>GMMI / Številka dela</b>	VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)
<b>Identifikator naprave</b>	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
<b>Identifikacija proizvoda (št. serije / serijska št.)</b>	Glejte preglednico A in preglednico B
<b>Različica programske opreme</b>	Ni podatka
<b>Vrsta ukrepa</b>	Korektivni varnostni ukrep

Spoštovani,

### Opis stanja

Družba VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) je med internimi primerjalnimi študijami opazila nesprejemljivo nizko jakost obarvanja pri nekaterih serijah testov VENTANA PD-L1 (SP142), ki so na trgu. Svetlo obarvanje vpliva na to, ali je rezultat pozitiven ali negativen. Povzroči lahko zmanjšano obarvanost in izračun odstotka, kar lahko privede do lažno negativnega rezultata PD-L1. Če se test uporablja tudi za diagnostiko pri bolniku, ta morda ne bo opredeljen kot primeren za spremljevalno terapijo z zdravilom TECENTRIQ® (atezolizumab).

Kljub tveganju je majhna verjetnost, da bi uporaba prizadetih serij povzročila neželene dogodke pri populacijah z

# Nesprejemljivo svetlo obarvanje in pregled negativnih rezultatov – določene serije testa VENTANA PD-L1 (SP142)

največjim tveganjem, kot so bolniki, ki se testirajo s testom Ventana PD-L1 SP142 za zdravljenje z zdravilom TECENTRIQ® (atezolizumab). Škodljive posledice za zdravje niso verjetne.

Družba VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) prosi, da uporabniki identificirajo preostale zaloge serij, navedene v spodnji preglednici A, jih prenehajo uporabljati in jih zavržejo. Poleg tega imajo serije, navedene v preglednici B, kratek rok uporabe, da se zagotovi optimalna učinkovitost izdelka.

Za posebne informacije in dodatne podrobnosti glejte spodnji preglednici A in B.

## Ukrepi proizvajalca Roche Diagnostics

V preiskavi, ki je v teku, so ugotovili, da je glavni vzrok povezan z razlikami pri izboru koncentracije protiteles v surovinah, kar vpliva na nekatere serije VENTANA PD-L1 (SP142), izdelane iz prizadetih surovin. Preiskava CAPA še vedno poteka, da bi dodatno preverili in odpravili glavni vzrok.

## Potrebni ukrepi uporabnikov

Uporabniki morajo nemudoma prenehati uporabljati morebitno preostalo zalogo serij VENTANA PD-L1 (SP142), navedenih v preglednici A, in jo zavreči.

Druge specifične serije imajo kratek rok uporabe, da se zagotovi optimalna učinkovitost izdelka; glejte preglednico B spodaj. Te specifične serije s kratkim rokom uporabe je mogoče uporabiti do posodobljenega datuma poteka veljavnosti.

Poleg tega je treba pregledati vse negativne rezultate, pridobljene z uporabo specifičnih, prizadetih serij. Stranke morajo delovati v skladu s svojimi laboratorijskimi standardnimi operativnimi postopki in preveriti vse domnevne lažno negativne rezultate, ustvarjene s prizadetimi serijami.

Seznam serij za analizo VENTANA PD-L1 (SP142) in povezane informacije najdete v preglednicah A in B.

## Preglednica A

Uporabo naslednjih zadevnih serij VENTANA PD-L1 (SP142) je treba nemudoma prekiniti, odmernike pa zavreči.

Opis	Kataloška številka	Prizadeta serija	Datum poteka veljavnosti	Dosežen datum poteka veljavnosti	Potreben je pregled negativnih rezultatov
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	F30596	1. 1. 2022	Da	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G31438	9. 12. 2022	Ne	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H03958	23. 2. 2023	Ne	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	F31427	2. 1. 2022	Da	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G06715	29. 3. 2022	Da	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G16831	17. 6. 2022	Da	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G24564	13. 9. 2022	Da	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H00001	10. 1. 2023	Ne	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H07164	22. 3. 2023	Ne	Da
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H08373	12. 4. 2023	Ne	Da

# Nesprejemljivo svetlo obarvanje in pregled negativnih rezultatov – določene serije testa VENTANA PD-L1 (SP142)

## Preglednica B

Naslednje prizadete serije testa VENTANA PD-L1 (SP142) imajo kratek rok uporabe. Oglejte si trenutne in posodobljene datume uporabe in stolpec, ki označuje, ali je treba negativne rezultate ponovno preveriti. Če so »posodobljeni datumi uporabe« že pretekli, se te serije ne smejo več distribuirati ali uporabljati.

Opis	Kataloška številka	Prizadeta serija	Trenutni datum poteka veljavnosti	Posodobljen datum poteka veljavnosti	Potreben je pregled negativnih rezultatov
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G27114	1. 11. 2022	1. 3. 2022	Da – samo rezultati, pridobljeni po 1. 3. 2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H13049	9. 5. 2023	9. 9. 2022	Da – samo rezultati, pridobljeni po 9. 9. 2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H35110	6. 1. 2024	6. 5. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J25361	29. 9. 2024	29. 1. 2024	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J12769	3. 5. 2024	3. 9. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	J18775	25. 7. 2024	25. 11. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H15132	27. 5. 2023	27. 9. 2022	Da – samo rezultati, pridobljeni po 27. 9. 2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H18578	18. 7. 2023	18. 11. 2022	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H23050	29. 8. 2023	29. 12. 2022	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J00572	6. 1. 2024	6. 5. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J01568	3. 2. 2024	3. 6. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J14244	30. 5. 2024	30. 9. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J20989	7. 8. 2024	7. 12. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H17865	8. 7. 2023	8. 11. 2022	Da – samo rezultati, pridobljeni po 8. 11. 2022
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H30521	4. 11. 2023	4. 3. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H35111	9. 1. 2024	9. 5. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J11932	1. 5. 2024	1. 9. 2023	Ne
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	J20132	7. 8. 2024	7. 12. 2023	Ne

# **Nesprejemljivo svetlo obarvanje in pregled negativnih rezultatov – določene serije testa VENTANA PD-L1 (SP142)**

## **Posredovanje nujnega varnostnega obvestila**

To obvestilo je potrebno posredovati vsem posameznikom oziroma tistim, ki morajo biti znotraj vaše organizacije ali katere koli druge organizacije seznanjeni s tem, kam so bile naprave distribuirane/dobavljene.

Prosimo, da te informacije posredujete drugim organizacijam/posameznikom, na katere ta ukrep vpliva.

Prosimo, da ste pozorni na to obvestilo in iz njega izhajajoče ukrepe v ustreznem obdobju, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.

Spodaj podpisani potrjujem, da je bil ustrezn regulatorni organ obveščen.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti ter prosimo za razumevanje in podporo.

Z lepimi pozdravi,

dr. Tanja Bele, univ.dipl.biokem.  
Local safety officer

Tel: 00 386 31 810 471  
E-pošta: tanja.bele@roche.com  
Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Stegne 13g  
1000 Ljubljana  
Slovenija