CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

Comunicación del fabricante 005/2023

La Habana, 22 de febrero de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: D202302002cu

Asunto: Acción correctiva de campo del fabricante relacionada con la Tinción débil inaceptable y revisión de resultados negativos con Lotes específicos de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay

Nombre/Código: VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD), Ref. 07709374001
*VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive), Ref. 08008540001
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical), Ref.07011571001

Clase de Riesgo del diagnosticador: C

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Titular: Productos Roche Panamá S.A.

**Sólo esta referencia cuenta con Autorización de comercialización del CECMED*

Descripción:

El Sistema de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante la revisión de alertas internacionales en Agencias Homólogas, identificó la Alerta de Tecnovigilância Nº 4029 emitida por Autoridad Reguladora de Brasil (ANVISA), relacionada con el asunto de referencia. Al realizar las consultas pertinentes con la representación del fabricante en Cuba, se pudo conocer que esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) aplica para los usuarios de Cuba, por lo que Roche envió la notificación SBN-RDS-Pathology Lab-2022-006 v1 donde explican que VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche), observó una tinción débil e inaceptable con algunos lotes del mercado de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay, durante estudios de comparación internos. La tinción débil afecta el límite de resultados de prueba positivos versus negativos. Puede causar una reducción tanto en la intensidad de la tinción como en el porcentaje de positividad, lo que podría conducir a un resultado PD-L1 falso negativo. Además, cuando el ensayo se utiliza como diagnóstico complementario, es posible que un paciente no sea elegible para el tratamiento con la terapia asociada TECENTRIQ® (atezolizumab).

Teniendo en cuenta el peligro involucrado, existe una probabilidad remota de que el uso de los lotes afectados provoque eventos adversos en las poblaciones con mayor riesgo, como los pacientes que se someten a pruebas con Ventana PD-L1 SP142 Assay para el tratamiento con TECENTRIQ® (atezolizumab). De lo contrario, no es probable que se produzcan consecuencias adversas para la salud.

Acciones a tomar por el cliente/usuario:

1- VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) solicita que los clientes identifiquen, descontinúen el uso y desechen cualquier inventario restante de los lotes enumerados en la Tabla A (ver la tabla A en la comunicación original de Roche adjunta).

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

2- Además; informa que los lotes enumerados en la Tabla B tienen una fecha corta para garantizar un rendimiento óptimo del producto (ver la tabla B en la comunicación original de Roche adjunta).

3- Deben revisar todos los resultados negativos generados con lotes afectados específicos.

4- Los clientes deben seguir sus procedimientos operativos estándar de laboratorio para investigar cualquier resultado falso negativo generado con los lotes afectados.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

- La compañía garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante 005/2023.
- El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación en el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.
- Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro* (DMDIV), deben notificar vía correo electrónico al CECMED, que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación al personal que emplea el producto.

El envío de notificaciones relacionadas con este u otros dispositivos médicos, se hará a la Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos del CECMED mediante correo electrónico a la dirección: **centinelaeqm@cecmed.cu** o por los teléfonos **72164364 / 72164365**.

En el caso de diagnosticadores el que reporta lo hará mediante el llenado del Formulario REM-IVD.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Laboratorio Clínico, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

REPUBLICA DE CUBA
CECMED
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer
Jefe de Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos
CECMED

Calle 5ta A, Número 6020, entre 60 y 62, Reparto Miramar, Municipio Playa, La Habana. CP 11300
Telef: (537) 2164100 E-mail: cecmed@cecmed.cu Web: www.cecmed.cu

DocuSign Envelope ID: 76295B0E-E618-449E-B6DB-BCC0AFD0421D

Urgent Field Safety Notice

SBN-RDS-Pathology Lab-2022-006

RDS / Pathology Lab / VENTANA PD-L1 (SP142) Assay
Versión 1

Tinción débil inaceptable y revisión de resultados negativos - VENTANA PD-L1 (SP142) Assay Lotes Específicos

Nombre Producto	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 **Identificador Dispositivo**	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
Identificador Producción (Lot No. /Serial No.)	Favor referirse a Tabla A y Tabla B.
Versión SW	No aplicable
Tipo de Acción	Acción correctiva de seguridad en campo (FSCA)

Estimado cliente,

Descripción de Situación

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) observó una tinción débil e inaceptable con algunos lotes del mercado de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay, durante estudios de comparación internos. La tinción ligera afecta el límite de resultados de prueba positivos versus negativos. Puede causar una reducción tanto en la intensidad de la tinción como en el porcentaje de positividad, lo que podría conducir a un resultado PD-L1 falso negativo. Además, cuando el ensayo se utiliza como diagnóstico complementario, es posible que un paciente no sea elegible para el tratamiento con la terapia asociada TECENTRIQ® (atezolizumab).

DocuSign Envelope ID: 76295B0E-E618-449E-B6DB-BCC0AFD0421D

Tinción débil inaceptable y revisión de resultados negativos - VENTANA PD-L1 (SP142) Assay Lotes Específicos

Teniendo en cuenta el peligro involucrado, existe una probabilidad remota de que el uso de los lotes afectados provoque eventos adversos en las poblaciones con mayor riesgo, como los pacientes que se someten a pruebas con Ventana PD-L1 SP142 Assay para el tratamiento con TECENTRIQ® (atezolizumab). De lo contrario, no es probable que se produzcan consecuencias adversas para la salud.

VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) solicita que los clientes identifiquen, descontinúen el uso y desechen cualquier inventario restante de los lotes enumerados a continuación en la Tabla A. Además; los lotes enumerados en la Tabla B tienen una fecha corta para garantizar un rendimiento óptimo del producto.

Consulte la Tabla A y la Tabla B a continuación para obtener información específica y detalles adicionales.

Acciones tomadas por Roche Diagnostics

La investigación en curso ha determinado que la causa principal está relacionada con la variabilidad en la selección de la concentración de anticuerpos en las materias primas, lo que afecta a lotes específicos de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay elaborados con las materias primas afectadas. Una investigación CAPA aún está en curso para identificar y abordar la causa raíz.

Acciones a tomar por el cliente/usuario

Los clientes deben suspender inmediatamente el uso y desechar cualquier inventario restante de los lotes específicos de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay enumerados en la Tabla A a continuación.

Además, otros lotes específicos se están acortando para garantizar un rendimiento óptimo del producto en el campo; consulte la Tabla B a continuación. Estos lotes de fecha corta se pueden usar hasta la fecha de vencimiento actualizada.

Además, se revisarán todos los resultados negativos generados con lotes afectados específicos.

Los clientes deben seguir sus procedimientos operativos estándar de laboratorio para investigar cualquier resultado falso negativo generado con los lotes afectados.

Encuentre la lista de lotes de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay e información relacionada en la Tabla A y la Tabla B.

Tabla A

DocuSign Envelope ID: 76295B0E-E618-449E-B6DB-BCC0AFD0421D

Tinción débil inaceptable y revisión de resultados negativos - VENTANA PD-L1 (SP142) Assay Lotes Específicos

El uso de los siguientes lotes de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay afectados debe suspenderse inmediatamente y los dispensadores deben desecharse.

Descripción	Número Material	Lotes Afectados	Fecha vencimiento (MM-DD-YYYY)	Caducidad alcanzada	Resultados negativos con revisión requerida
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

Tabla B

DocuSign Envelope ID: 76295B0E-E618-449E-B6DB-BCC0AFD0421D

Tinción débil inaceptable y revisión de resultados negativos - VENTANA PD-L1 (SP142) Assay Lotes Específicos

Los siguientes lotes de VENTANA PD-L1 (SP142) Assay afectados tienen fecha de caducidad acortada. Consulte las fechas de vencimiento actuales y actualizadas y la columna que indica si se deben revisar los resultados negativos generados anteriormente. Si las "Fechas de vencimiento actualizadas" están en el pasado, estos lotes ya no deben distribuirse ni deben ser utilizados por los clientes.

Descripción	Número Material	Lotes Afectados	Fecha actual vencimiento (MM-DD-YYYY)	Fecha vencimiento actualizada (MM-DD-YYYY)	Resultados negativos con revisión requerida
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	G27114	11/01/2022	03/01/2022	Sí - Solo resultados generados después del 01/03/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (Class III, US IVD)	07709374001	H13049	05/09/2023	09/09/2022	Sí - Solo resultados generados después del 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	Sí - Solo resultados generados después del 27/09/2022
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	Sí - Solo resultados generados después del 08/11/2022
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

Comunicación de este Aviso de Seguridad de Campo (si corresponde)

DocuSign Envelope ID: 76295B0E-E618-449E-B6DB-BCC0AFD0421D

Tinción débil inaceptable y revisión de resultados negativos - VENTANA PD-L1 (SP142) Assay Lotes Específicos

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o a cualquier organización/individuo donde se hayan distribuido/suministrado los dispositivos potencialmente afectados. (Si es apropiado).

Transfiera este aviso a otras organizaciones/individuos en los que esta acción tenga un impacto. (Si es apropiado).

Por favor, mantenga el conocimiento de este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. (Si es apropiado).

La siguiente declaración es obligatoria en las FSN para los países del EEE, pero no se requiere para el resto del mundo:

Cordialmente

DocuSigned by:
Roberto Ibañez
4C2275275ECD4F7...

Roberto Ibañez
Local Safety Officer CA&C
Productos Roche Panamá
roberto.ibanez@roche.com

He recibido la información conforme

Nombre de la Empresa / Institución:

_____

_____

Recibido por:_____

Firma:_____

Fecha:_____

Incluir sello de la institución si está disponible