



Comunicación del fabricante O22/2023

La Habana, 14 de agosto de 2023
"Año 65 de la Revolución"

Ref: F202308034cu

Asunto: Comunicación del fabricante según notificación de calidad QN-RDS-PathologyLab-2023-066 V1.

Producto afectado: VENTANA anti-ALK (D5F3)

Clase de riesgo: C

Fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Titular: Roche Panamá S.A

Descripción:

El fabricante Roche, a través de su representación en Cuba envió la notificación de calidad QN-RDS-PathologyLab-2023-066 V1, la cual refiere lo siguiente:

- 1- Roche observó una ligera tinción durante el control interno rutinario de vigilancia y estabilidad (S&S) del anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-ALK (D5F3) (06679072001 / 790-4794) lote H36978. Sin embargo, el diagnóstico clínico siguió siendo positivo para todos los portaobjetos de prueba positivos para cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) a pesar de que las muestras presentaban tinción en menos células positivas.

La investigación en curso ha determinado que la causa principal está relacionada con la variabilidad en la selección de la concentración de anticuerpos de la materia prima, lo que afecta lotes específicos de VENTANA anti-ALK (D5F3). El fabricante inició un plan CAPA 000290009180 para identificar aún más la causa raíz y abordar acciones correctivas y preventivas.

Las hojas de método y las guías de interpretación de VENTANA anti-ALK (D5F3) requieren la validación del ensayo antes de la prueba del paciente. Se requiere el uso de muestras de tejido de NSCLC con apéndice o ALK positivas/negativas validadas para controlar el rendimiento correcto del ensayo en cada ciclo de tinción. Si se utiliza el tejido ALK-positivo y ALK-negativo para NSCLC recomendado de forma óptima como tejido de control, deberían detectarse cambios menores en la calidad y la intensidad de la tinción del tejido tumoral. Si se utiliza el apéndice como control de tejido, los cambios en la intensidad de la tinción pueden ser más sutiles y pasar desapercibidos. Sin embargo, es posible que la disminución de la intensidad de la tinción no produzca un cambio en el estado de ALK en las muestras de pacientes.

- 2- El fabricante Roche solicita que los clientes afectados suspendan de inmediato el uso y desechen cualquier inventario restante de los lotes VENTANA anti-ALK (D5F3) afectados que se enumeran en la Tabla A. Además, se ha asignado una fecha breve para cada uno de ellos 14 meses después de la fabricación. Recomienda que los clientes revisen las muestras de pacientes analizadas después de la breve fecha que se indica en la Tabla A y vuelvan a analizar

Página 1 de 3

cualquier resultado negativo de ALK (D5F3) diagnosticado clínicamente, especialmente cuando solo se utiliza el apéndice como control de tejido positivo. Nota: si los diferentes métodos de prueba para el estado de reordenamiento de ALK, como la hibridación in situ con fluorescencia (FISH), la secuenciación de próxima generación (NGS) y la inmunohistoquímica (IHC) con un lote de VENTANA ALK (D5F3) no afectado o un clon de ALK alternativo se correlacionan con la prueba negativa resultado, entonces la instalación puede optar por no volver a realizar la prueba.

Tabla A. Lista de lotes de VENTANA anti-ALK (D5F3) afectados con fecha corta asignada

Nombre del Producto	Número de Lote	Fecha de Fabricación	Fecha de vencimiento etiquetada	Extensión de 14 meses
VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay 06687199001/ 790-4796	H35641	14-01-22	13-07-22	14-03-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001/ 790-4796	H36978	14-01-22	13-01-24	14-03-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001/ 790-4796	J01547	14-01-22	13-01-24	14-03-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001/ 790-4796	J06534	04-03-22	03-03-24	04-05-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001/ 790-4796	J11153	22-04-22	21-04-24	22-06-23

Acciones requeridas:

Informar a los clientes afectados que suspendan inmediatamente el uso y desechen cualquier inventario restante de:

- VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (06679072001 / 790-4794) lots H36978, J01547, J06534, and J11153 y
- VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay (06687199001 / 790-4796) lot H35641

Aconseje a los clientes que revisen los resultados negativos de ALK (D5F3) que se probaron después de la breve fecha que se indica en la Tabla A y repita según sea necesario.

Acciones para garantizar que los usuarios dispongan de la información:

La empresa garantizará la notificación de esta situación a todos los clientes de la Red Nacional de Salud a través de la Comunicación del Fabricante.

El CECMED mediante el Sistema de Vigilancia Postcomercialización, emite el presente documento para su divulgación a todo el Sistema Nacional de Salud, al que se adjunta la comunicación original de Roche.

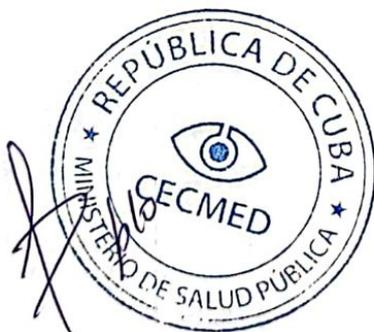
Los usuarios que identifiquen el producto entre su stock de Dispositivos Médicos para Diagnóstico in vitro (DMDIV) deben notificar, vía correo electrónico, al CECMED que han recibido la comunicación y han implementado las medidas recomendadas por el fabricante, así como las necesarias para su divulgación 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 dirigido a la dirección: centinelaeqm@cecmecmed.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:



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

Aviso

Notice Ref No:	QN-RDS-PathologyLab-2023-066
Version	1
Document Date:	07-Jul-2023

PRODUCTO: ALK (D5F3); VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay

INSTRUMENTO: BenchMark GX (05894662001)
BenchMark XT/LT (XT 05265231001 LT 05265258001)
BenchMark ULTRA (05342716001)
BenchMark ULTRA PLUS

GMMI: 06679072001 / 0 6687199001

NUMERO DE LOTE: H36978, J01547, J06534, J11153 / H35641

RESUMEN: Las pruebas de S&S están diseñadas para garantizar que el producto comercializado mantenga su estado validado y se desempeñe dentro de los criterios de aceptación establecidos después del lanzamiento del producto. Se detectó una tinción ligera, de manera interna en el mes 14 durante el monitoreo S&S de rutina del anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-ALK (D5F3) (06679072001 / 790-4794) lote H36978. Sin embargo, el diagnóstico clínico siguió siendo positivo para todos los portaobjetos de prueba positivos para cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) a pesar de que las muestras presentaban tinción en menos células positivas.

La investigación en curso ha determinado que la causa principal está relacionada con la variabilidad en la selección de la concentración de anticuerpos de la materia prima, lo que afecta lotes específicos de VENTANA anti-ALK (D5F3). Se inició CAPA 000290009180 para identificar aún más la causa raíz y abordar las acciones correctivas y preventivas.

Las hojas de método y las guías de interpretación de VENTANA anti-ALK (D5F3) requieren la validación del ensayo antes de la prueba del paciente. Se requiere el uso de muestras de tejido de NSCLC con apéndice o ALK positivas/negativas validadas para controlar el rendimiento correcto del ensayo en cada ciclo de tinción. Si se utiliza el tejido ALK-positivo y ALK-negativo para NSCLC recomendado de forma óptima como tejido de control, deberían detectarse cambios menores en la calidad y la intensidad de la tinción del tejido tumoral. Si se utiliza el apéndice como control de tejido, los cambios en la intensidad de la

QN-RDS-PathologyLab-2023-066 versión 1

Latam CEAC Hub México- RMD/RTD Aplicaciones/ServicioVer.1

tinción pueden ser más sutiles y pasar desapercibidos. Sin embargo, es posible que la disminución de la intensidad de la tinción no produzca un cambio en el estado de ALK en las muestras de pacientes.

Roche solicita que los clientes afectados suspendan de inmediato el uso y desechen cualquier inventario restante de los lotes VENTANA anti-ALK (D5F3) afectados que se enumeran en la Tabla A. Además, se ha asignado una fecha breve para cada uno de ellos 14 meses después de la fabricación. Roche recomienda que los clientes revisen las muestras de pacientes analizadas después de la breve fecha que se indica en la Tabla A y vuelvan a analizar cualquier resultado negativo de ALK (D5F3) diagnosticado clínicamente, especialmente cuando solo se utiliza el apéndice como control de tejido positivo. Nota: si los diferentes métodos de prueba para el estado de reordenamiento de ALK, como la hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH), la secuenciación de próxima generación (NGS) y la inmunohistoquímica (IHC) con un lote de VENTANA ALK (D5F3) no afectado o un clon de ALK alternativo se correlacionan con la prueba negativa resultado, entonces la instalación puede optar por no volver a realizar la prueba.

Tabla A. Lista de lotes de VENTANA anti-ALK (D5F3) afectados con fecha corta asignada.

Product Name Part Number	Lot No.	Manufacturing Date	Labeled Expiration Date	14 Month Short Date
VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay 06687199001 / 790-4796	H35641	14-Jan-22	13-Jul-23	14-Mar-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001 / 790-4794	H36978	14-Jan-22	13-Jan-24	14-Mar-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001 / 790-4794	J01547	14-Jan-22	13-Jan-24	14-Mar-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001 / 790-4794	J06534	04-Mar-22	03-Mar-24	04-May-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001 / 790-4794	J11153	22-Apr-22	21-Apr-24	22-Jun-23

**ACCIONES
INTERNAS:**

Se ha iniciado un CAPA. Se implementarán acciones correctivas y preventivas según sea necesario.

**ACCIONES
PARA
AFILIADAS:**

Indique a los clientes afectados que suspendan inmediatamente el uso y desechen cualquier inventario restante de:

- VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (06679072001 / 790-4794) lots H36978, J01547, J06534, and J11153 y
- VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay (06687199001 / 790-4796) lot H35641

Aconseje a los clientes que revisen los resultados negativos de ALK (D5F3) que se probaron después de la breve fecha que se indica en la Tabla A y repita según sea necesario.

Proporcione comentarios a través del formulario de comentarios de notificación de

QN-RDS-PathologyLab-2023-066 versión 1

Latam CEAC Hub México- RMD/RTD Aplicaciones/ServicioVer.1



calidad.

**CONTACTOS: Centro de Excelencia en Atención al Cliente CEAC:
RMD/RTD – Hub México**



Estimado Cliente

Le escribimos para informarle que Roche observó una ligera tinción durante el control interno rutinario de vigilancia y estabilidad (S&S) del anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-ALK (D5F3) y solicita a los clientes que suspendan el uso y desechen cualquier inventario restante de lotes de VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (06679072001 / 790-4794) y VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay (06687199001 / 790-4796) (denominados colectivamente VENTANA anti-ALK (D5F3)).

Esta es una investigación activa y estamos trabajando para identificar y abordar la causa raíz. En un esfuerzo por equilibrar las acciones tomadas para este problema de calidad del producto con la necesidad de mantener la disponibilidad en el mercado para clientes y pacientes, le brindamos la siguiente guía:

Tabla A. Lista de lotes de VENTANA anti-ALK (D5F3) afectados con fecha corta asignada

Product Name Part Number	Lot No.	Manufacturing Date	Labeled Expiration Date	14 Month Short Date
VENTANA ALK (D5F3) CDx Assay 06687199001 / 790-4796	H35641	14-Jan-22	13-Jul-23	14-Mar-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001 / 790-4794	H36978	14-Jan-22	13-Jan-24	14-Mar-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001 / 790-4794	J01547	14-Jan-22	13-Jan-24	14-Mar-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001 / 790-4794	J06534	04-Mar-22	03-Mar-24	04-May-23
VENTANA anti-ALK (D5F3) Rabbit Monoclonal Primary Antibody 06679072001 / 790-4794	J11153	22-Apr-22	21-Apr-24	22-Jun-23

Interrumpa inmediatamente el uso y deseché cualquier inventario restante de los lotes de VENTANA anti-ALK (D5F3) afectados que se enumeran en la Tabla A. Además, se ha asignado una fecha breve para cada uno de ellos 14 meses después de la fabricación. Roche recomienda que los clientes revisen las muestras de pacientes analizadas después de la breve fecha que se indica en la Tabla A y vuelvan a analizar cualquier resultado negativo de ALK (D5F3) diagnosticado clínicamente, especialmente cuando solo se utiliza el apéndice como control de tejido positivo. Nota: si los diferentes métodos de prueba para el estado de reordenamiento de ALK, como la hibridación *in situ* con fluorescencia (FISH), la secuenciación de próxima generación (NGS) y la inmunohistoquímica (IHC) con un lote de VENTANA ALK (D5F3) no afectado o un clon de ALK alternativo se correlacionan con la prueba negativa resultado, entonces la instalación puede optar por no volver a realizar la prueba.

Le valoramos como cliente y nos comprometemos a ofrecerle productos de la mayor calidad.

Le pedimos disculpas por las molestias que este problema pueda causarle.

Atentamente,

María de los Angeles Hernández

RMD- Application Specialist

CEAC LATAM HUB México

Roberto Ibañez

Local Safety Officer

QN-RDS-PathologyLab-2023-066 versión 1

Latam CEAC Hub México- RMD/RTD Aplicaciones/ServicioVer.1



Recibido por: _____

Fecha: _____

Firma: _____