

Meylan, le 15 novembre 2022

URGENT – RAPPEL DE LOT	
A l'attention des Pathologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	FSN-SBN-RDS-Pathology Lab-2022-006
Produit concerné :	VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive) – Réf. 08008540001 VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical) – Réf. 07011571001

Chère Cliente, Cher Client,

Au cours d'études de comparaison internes, VENTANA Medical Systems, Inc. (Roche) a observé une coloration légère inacceptable avec certains lots de VENTANA PD-L1 (SP142).

Une coloration légère affecte la limite entre les résultats de positifs et négatifs. Cela peut entraîner une réduction à la fois de l'intensité de la coloration et du pourcentage de positivité, ce qui pourrait potentiellement conduire à un résultat PD-L1(SP142) faussement négatif.

De plus, lorsque le test est utilisé comme test compagnon, un patient pourrait ne pas être identifié comme éligible au traitement associé TECENTRIQ® (atezolizumab).

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031



L'analyse de risques a déterminé qu'il existe une faible probabilité que l'utilisation des lots concernés ait entraîné des effets indésirables dans les populations les plus exposées, telles que les patients soumis à des tests avec le test Ventana PD-L1 SP142 en vue d'un traitement avec TECENTRIQ® (atezolizumab). Les conséquences néfastes sur la santé sont par ailleurs peu probables

Actions prises par Roche Diagnostics :

L'investigation a déterminé que la cause principale est liée à la variabilité de la concentration d'anticorps dans les lots de matières premières, affectant des lots de test VENTANA PD-L1 (SP142) fabriqués avec les matières premières concernées. Une enquête est toujours en cours pour mieux identifier et traiter la cause initiale.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

L'utilisation des lots concernés de VENTANA PD-L1 (SP142) cités ci-dessous dans le tableau A doit être immédiatement interrompue et les distributeurs ou stocks restants doivent être jetés.

Tableau A

Description	Référence	Lots concernés	Date d'expiration (DD-MM-YYYY)	Expiration atteinte	Revue des résultats négatifs nécessaires
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	F31427	02/01/2022	OUI	OUI
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G06715	29/03/2022	OUI	OUI
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G16831	17/06/2022	OUI	OUI
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	G24564	13/09/2022	OUI	OUI
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H00001	10/01/2023	NON	OUI
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H07164	22/03/2023	NON	OUI
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H08373	12/04/2023	NON	OUI

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
 CS60059
 38242 Meylan Cedex
 Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
 Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
 380 484 766 RCS Grenoble
 Code APE 4646Z
 N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
 SIRET : 380 484 766 00031



De plus, les dates d'expiration d'autres lots spécifiques de VENTANA PD-L1 (SP142) ont été raccourcies pour assurer une performance optimale du produit.

En outre, tous les résultats négatifs générés à l'aide de lots spécifiques affectés doivent être examinés.

Les utilisateurs doivent suivre les procédures qualité standard de leur laboratoire pour enquêter sur tout résultat faussement négatif suspecté généré avec les lots concernés.

Veillez-vous reporter dans le tableau B aux dates d'expiration mises à jour et à la colonne indiquant si les résultats négatifs générés précédemment doivent être examinés. Si les « dates d'expiration mises à jour » sont passées, ces lots ne doivent plus être distribués ni utilisés par les utilisateurs.

Tableau B

Description	Référence	Lots concernés	Date d'expiration (MM-DD-YYYY)	Date d'Expiration modifiée (MM-DD-YYYY)	Revue des résultats négatifs nécessaires
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H15132	27/05/2023	27/09/2022	OUI – résultats générés à partir du 27/09/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H18578	18/07/2023	18/11/2022	NON
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	H23050	29/08/2023	29/12/2022	NON
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J00572	06/01/2024	06/05/2023	NON
VENTANA PD-L1 (SP142) Assay (CE IVD Predictive)	08008540001	J01568	03/02/2024	03/06/2023	NON
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H17865	08/07/2023	08/11/2022	OUI – résultats générés à partir du 08/11/2022
VENTANA PD-L1 (SP142) IHC Assay (CE IVD Analytical)	07011571001	H30521	04/11/2023	04/03/2023	NON

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
 CS60059
 38242 Meylan Cedex
 Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
 Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
 380 484 766 RCS Grenoble
 Code APE 4646Z
 N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
 SIRET : 380 484 766 00031



Notre Assistance Clients se tient à votre disposition pour tout complément d'information au 04 76 76 18 18.
Vous pouvez également enregistrer votre demande de support en ligne en vous rendant sur [Support en ligne - Roche Dialog](#) ou en scannant le QR code ci-dessous :



L'ANSM a été informée de cette action.

Les utilisateurs concernés par cette action de sécurité ont reçu le courrier par voie postale avec **l'accusé de réception à nous retourner dûment complété.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cette situation peut engendrer dans l'organisation de votre laboratoire.

Nous vous remercions pour votre confiance en nos produits et vous prions d'agréer, Chère Cliente, Cher Client, l'expression de nos salutations les meilleures.

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

Adrienne ALMERAS
Chef de produits biomarqueurs

SD/039_22

Roche Diagnostics France

2, avenue du Vercors
CS60059
38242 Meylan Cedex
Tél. +33 (0)4 76 76 30 00
Fax +33 (0)4 76 76 30 01

Société par Actions Simplifiée au capital de 15 965 175 euros
380 484 766 RCS Grenoble
Code APE 4646Z
N° T.V.A.: FR 20 380 484 766
SIRET : 380 484 766 00031

