



# Nota Urgente de Seguridad en Campo

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

RDS / Anatomía patológica

Versión 2 (la versión 1 no fue publicada)

Fecha: Jun. 2024

### Riesgo de resultados falsos positivos con lotes específicos de anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) por exceso de tinción de fondo

<b>Nombre del producto</b>	Anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67)
<b>Descripción del producto</b>	Anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67)
<b>UDI-DI BÁSICA/GMMI / N.º de parte</b>	GMMI: 05857856001 UDI: 04015630972579
<b>Identificador del dispositivo (UDI)</b>	
<b>Identificador de la producción (n.º de lote/n.º de serie)</b>	J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 y M00669
<b>Versión de SW</b>	No procede
<b>Tipo de acción</b>	Acción correctiva de seguridad en campo

Estimado cliente,

En nuestro compromiso por mantener la Calidad y la Seguridad de nuestros productos, nos ponemos en contacto con usted para informarle sobre una incidencia en el Anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67).

Seguidamente le indicamos los detalles de esta incidencia, así como las acciones realizadas por parte de Roche Diagnostics y las acciones a realizar por usted.

**Roche Diagnostics S.L.U.**  
Av. de la Generalitat, 171-173  
E-08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona

Calidad y Asuntos Regulatorios  
Tel.: +34 935 834 000  
Fax.: +34 932 416 280  
www.rochediagnostics.es

Sociedad Unipersonal - Inscrita en el  
Registro Mercantil de Barcelona -  
T30354 F104 H B-173656  
CIF - B61503355



# Riesgo de resultados falsos positivos con lotes específicos de anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) por exceso de tinción de fondo

## Descripción de la situación

Ventana Medical Systems, Inc. (Roche) ha recibido reclamaciones sobre exceso de tinción de fondo y tinción inespecífica con determinados lotes del anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67).

La investigación posterior identificó que este exceso de tinción de fondo e inespecificidad podría interferir con la interpretación de los portaobjetos cuando se utiliza el protocolo de la metódica (MS) recomendado para el kit de detección IHQ OptiView DAB (ref. n.º 760-700 / 0639650001) / kit de amplificación OptiView (ref. n.º 760-099 / 06396518001) y el kit de detección UltraView Universal DAB (ref. 760-500 / 05269806001)/Kit de amplificación (ref. 760-080 / 05266114001).

Esta incidencia afecta a los siguientes lotes de anticuerpo primario monoclonal de conejo anti-CD10 (SP67) de VENTANA: **J04613, J11853, J17541, J25047, J30286, K00982, K06239, K09880, K14266, K19784, K26461 y M00669.**

Es improbable que este riesgo provoque consecuencias adversas para la salud si se utilizan los controles y métodos de tinción recomendados en la metódica del producto, ya que un anatomopatólogo formado y certificado puede detectar un exceso de tinción de fondo y una tinción celular inadecuada con el kit de detección IHQ OptiView DAB/kit de amplificación OptiView.

Sin embargo, en casos raros, en particular cuando se utiliza el kit de detección UltraView Universal DAB/amplificación, el anatomopatólogo puede evaluar erróneamente exceso de tinción de fondo en el tejido de caso consulta como una tinción específica de CD10, a pesar de utilizar los controles adecuados, lo que podría dar lugar a un diagnóstico erróneo y un tratamiento inadecuado, pero con una probabilidad remota de consecuencias adversas para la salud.

Para resolver este problema, Roche solicita a todos los clientes que dejen de utilizar y desechen inmediatamente cualquier inventario restante de los lotes de producto afectados, con independencia de los protocolos de tinción utilizados (es decir, OptiView o UltraView). También se indica a las afiliadas de Roche que suspendan la distribución y desechen estos lotes específicos.

## Acciones realizadas por Roche Diagnostics

La investigación en curso ha determinado que la causa fundamental está relacionada con una concentración de anticuerpos significativamente mayor en las materias primas, lo que afecta a lotes específicos de anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) fabricados con las materias primas afectadas.

Se ha iniciado una investigación de la Acción Correctiva para identificar mejor la causa y abordar las medidas correctivas y preventivas.

Se ha fabricado un nuevo lote de anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) con medidas de control de calidad adicionales, el M10993 actualmente ya disponible.

## Acciones a realizar por el cliente

Suspenda inmediatamente el uso del producto y deseche cualquier inventario de todos los lotes afectados mencionados anteriormente.



## Riesgo de resultados falsos positivos con lotes específicos de anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) por exceso de tinción de fondo

Deben revisarse todos los resultados positivos generados con los lotes afectados y seguir los procedimientos normalizados de trabajo del laboratorio para investigar cualquier posible resultado falso positivo generado con los lotes afectados.

Se ha producido un nuevo lote de anticuerpo primario monoclonal de conejo VENTANA anti-CD10 (SP67) con medidas de control de calidad adicionales, el M10993, que ya está disponible. Los usuarios deben seguir utilizando el protocolo recomendado de la metódica. En caso de que el usuario haya validado un protocolo que no siga las recomendaciones de la metódica, se recomienda revalidar el protocolo.

Si tiene alguna consulta técnica no dude en ponerse en contacto con nosotros

Además, tanto para consultas técnicas como para reemplazo de producto, puede contactar con nuestro Servicio de Atención al Cliente a través de nuestra plataforma digital de atención al cliente Roche navify Portal (portal Solicitud de Soporte) <https://navifyportal.roche.com/> o llamando al 900 300 705 o a través del delegado de zona.

### Comunicación de esta Nota de Seguridad en Campo

Por favor, remita la presente nota a todas aquellas personas que deban estar al corriente de la misma dentro de su organización o a cualquier persona/organización a donde hayan sido transferidos los productos afectados y donde esta acción tenga un impacto.

Si el producto no estuviera en su servicio, le rogamos facilite la presente nota al servicio correspondiente o nos lo comunique a la dirección de correo electrónico: [sant\\_cugat.safety\\_officer@roche.com](mailto:sant_cugat.safety_officer@roche.com)

Por favor, mantenga la alerta de esta nota y las acciones requeridas durante un periodo de tiempo apropiado para asegurar la efectividad de las acciones correctivas.

Los abajo firmantes confirman que esta nota ha sido notificada a las Autoridades Sanitarias.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación pueda causarle y esperamos seguir contando con su confianza y comprensión.

Muy atentamente,  
Roche Diagnostics S.L.U.

Lisandro Zárate

Director de Marketing

Rosa González

Directora de Calidad y  
Asuntos Regulatorios