

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Información del producto afectado	<p>Nombre: TDT (EP266)</p> <p>Referencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MAD-000659QD-1 • MAD-000659QD-3 • MAD-000659QD-7 • MAD-000659QD-12 • MAD-000659QD/V • MAD-000659QD-3/V • MAD-000659QD-R-7 • MAD-000659QD-10/N • MAD-000659QD-7/N <p>Lote: 06590025</p> <p>Descripción y uso previsto: antisuero primario para inmunohistología para uso profesional utilizado para la determinación del antígeno TdT (deoxinucleotidil transferasa terminal) como ayuda al diagnóstico in vitro en el laboratorio mediante inmunohistoquímica automatizada y manual sobre tejido incluido en parafina en neoplasias y en cuantas otras situaciones clínico-patológicas y fisiológicas sea necesaria su identificación.</p>
Identificador de la nota	#963779299
Fecha	20/10/2022
Destinatarios	Clientes y Distribuidores que han recibido alguna unidad del producto afectado

Estimado cliente/distribuidor,

A través de esta carta se informa de una acción correctiva de seguridad de campo en relación a la detección de una anomalía en el funcionamiento del producto/lote mencionado anteriormente.

DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA DETECTADA

Los resultados de inmunotinción obtenidos con dicho lote son más débiles de lo esperado.

POSIBLES RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL PRODUCTO AFECTADO

Posible resultado falso negativo del test, sobre todo en aquellos casos clínicos que muestren una baja expresión de dicho biomarcador, lo que llevaría a un infradiagnóstico de ciertas lesiones.

C/ Luis Fuente Bejarano, 60.
Edificio Nudo Norte (local 3)
41020 Sevilla, España
+34 954 93 32 00
vitro@vitro.bio

ACCIONES CORRECTIVAS ESTABLECIDAS

Vitro, S.A va a proceder a reponer todos los viales que se hayan suministrado de ese lote con uno nuevo y solicita a los usuarios que:

1. Identifiquen y desechen todo el stock del producto afectado que pudieran tener en sus laboratorios.
2. Revisen los casos clínicos que hayan sido analizados con este lote afectado y si lo consideran necesario los vuelvan a retestar con el nuevo lote que se les va a suministrar.
3. Transmitan este aviso a todos aquellos que deben tener conocimiento dentro de su organización o a cualquier organización a la que pudieran haber transferido productos afectados. Esta acción de campo ha sido ya transmitida a las autoridades competentes por Vitro,S.A.
4. Cumplimente el formulario de acuse recibo y envíe una copia electrónica firmada por correo electrónico a regulatory@vitro.bio

Les pedimos disculpas por los inconvenientes que esta incidencia les pueda haber ocasionado y agradecemos su atención y su colaboración en este asunto.

Quedamos a su disposición para aportar cualquier información adicional que necesiten a través del teléfono 958 27 14 49 o por correo electrónico a regulatory@vitro.bio

Atentamente,



Vitro,S.A
Nombre: Asunción Olmo Sevilla
Puesto: Director Técnica

C/ Luis Fuente Bejarano, 60.
 Edificio Nudo Norte (local 3)
 41020 Sevilla, España
 +34 954 93 32 00
 vitro@vitro.bio

FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DE LA NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Para cumplir con los requisitos legales, le agradecemos que rellene y devuelva este formulario en un plazo de 10 días a partir de la recepción por correo electrónico a la dirección siguiente: regulatory@vitro.bio

He leído, comprendido y aplicado las acciones necesarias incluidas en la Nota de Seguridad de Campo con referencia #963779299 en relación al producto:

Nombre del producto	Referencias	Nº de lote
TDT (EP266)	<ul style="list-style-type: none"> • MAD-000659QD-1 • MAD-000659QD-3 • MAD-000659QD-7 • MAD-000659QD-12 • MAD-000659QD/V • MAD-000659QD-3/V • MAD-000659QD-R-7 • MAD-000659QD-10/N • MAD-000659QD-7/N 	06590025

FECHA *: _____

NOMBRE *: _____

CARGO *: _____

COMPAÑÍA/SERVICIO*: _____

DIRECCIÓN *: _____

CIUDAD *: _____

CÓDIGO POSTAL *: _____

PAÍS *: _____

C/ Luis Fuente Bejarano, 60.
Edificio Nudo Norte (local 3)
41020 Sevilla, España
+34 954 93 32 00
vitro@vitro.bio

TELÉFONO *: _____ CORREO ELECTRÓNICO *: _____

FIRMA *: _____

*Indica campos obligatorios