

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Información del producto afectado	Nombre: MDM2 (IF2) Referencias: • MAD-000682Q • MAD-000682Q-R • MAD-000682QD/V • MAD-000682QD-1 • MAD-000682QD-3 • MAD-000682QD-7 • MAD-000682QD-7/N • MAD-000682QD-12 Lote: 06820060D / 06820061D / 06820062D / 06820063D / 0682Q012 / 0682Q014
Identificador de la nota	# 1152516721
Fecha	06/07/2023
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 dichos lotes muestran que los lotes afectados tienen un funcionamiento deficiente por producir una tinción nuclear no específica en células no tumorales. Esta incidencia es debida a un mal funcionamiento de la materia prima. Lo que en última instancia podría dificultar la interpretación del resultado del test y por lo tanto llevar a un diagnóstico inadecuado.

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.

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

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. Esta información ha sido comunicada a la autoridad competente en materia de productos sanitarios.

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,



master diagnóstica®
Avenida del Conocimiento, 100
P.T. Ciencias de la Salud - 18007 Granada
T: +34 958271449

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 #1141261453 en relación al producto:

Nombre del producto	Referencias	Nº de lotes
MDM2 ANTIBODY (IF2)	- MAD-000682Q - MAD-000682Q-R - MAD-000682QD/V - MAD-000682QD-1 - MAD-000682QD-3 - MAD-000682QD-7 - MAD-000682QD-7/N - MAD-000682QD-12	06820060D 06820061D 06820062D 06820063D 0682Q012 0682Q014

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