# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2025-381 | PS/VBR/123674 |

**PRODUCTO**
Sonda ROS1 Break Apart FISH. Referencias: MAD-003M y MAD-003FA.

**FINALIDAD PREVISTA**
Detección de reordenamientos en el gen humano ROS1 ubicado en la banda del cromosoma 6q22.1.

**Nº LOTE**
003M0024, 003M0025, 003FA0041, 003FA0042, 003FA0043 003FA0044, 003FA0045.

**FABRICANTE**
VITRO, S.A., España.

**DISTRIBUIDOR**
VITRO, S.A., C/Luis Fuente Bejarano, nº 60, Edificio Nudo Norte, local 3, 41020, Sevilla.

**ASUNTO**
Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de la Sonda ROS1 Break Apart FISH, referencias MAD-003M y MAD-003FA, debido a que las instrucciones de uso contienen una inversión en la asignación de colores para las sondas que hibridan a los extremos 5' y 3' del gen ROS1, lo que podría inducir a errores de interpretación diagnóstica.

**DOCUMENTOS ADJUNTOS:**
- Nota de aviso empresa.

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)** **CSV: E93P6XANRRR7A5CN2EE1**
**Fecha de la firma: 23/07/2025**
*Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es*



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89