

NOTA DE SEGURIDAD DE CAMPO

Información del producto afectado	Nombre: RNA/DNA Pathogen Extraction Kit (Robot Nextractor NX-48S) Referencias: MAD-003955M-EX-A8 Lote: E085-1 / E086-1 / E090-1 / E091-1 Descripción y uso previsto: El RNA/DNA Pathogen Extraction kit (para Robot Nextractor® NX-48S) es un sistema de extracción automático para el aislamiento de ADN/ARN de alta calidad a partir de hisopos bucales y nasofaríngeos en medio de transporte (UTM, VTM o medio de inactivación de virus), hisopos vaginales secos, citologías líquidas, muestras de semen en medio de transporte, muestras uretrales en medio de transporte y saliva sin medio o con medio de transporte. Este kit es válido para la extracción de ARN y ADN tanto viral como bacteriano, así como para ADN humano.
Identificador de la nota	#4466701104
Fecha	08/06/2026
Destinatarios	Clientes y distribuidores que hayan recibido los productos afectados

Estimado cliente/distribuidor,

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

DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE DETECTADO

Se ha detectado un defecto de fabricación en la placa multipocillo incluida en los kits de los lotes E085-1, E086-1, E090-1 y E091-1. Dicho defecto puede ocasionar una pérdida de volumen de los reactivos contenidos en los pocillos que no es detectable mediante inspección visual

POSIBLES RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL PRODUCTO AFECTADO

La pérdida de volumen de reactivo en los pocillos de la placa puede comprometer el proceso de extracción de ADN/ARN. La cantidad o calidad del ADN/ARN extraído puede verse comprometida, lo que en la reacción de PCR posterior podría traducirse en un resultado inválido o no valorable y, en casos menos frecuentes, en un resultado falso negativo, especialmente en muestras con baja carga patogénica.

ACCIONES POR PARTE DEL FABRICANTE

Vitro, S.A. ha iniciado las siguientes acciones:

1. Notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) conforme a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
2. Retirada del mercado de los lotes afectados (E085-1, E086-1, E090-1 y E091-1) de la referencia MAD-003955M-EX-A8.
3. Identificación y bloqueo del stock en almacén de los lotes afectado.
4. Apertura de no conformidad al proveedor de la placa y de investigación de causa raíz para el establecimiento de acciones correctivas.
5. Reposición a los clientes afectados con producto de lote correcto. La referencia de reposición será MAD-003955M-EX-A24 (96 determinaciones, 4 x 24). Esta referencia de sustitución es funcionalmente equivalente y utiliza exactamente los mismos parámetros, tiempos de incubación y protocolo ya instalados en el Robot Nextractor NX-48S, por lo que no requiere ninguna reconfiguración por parte de los usuarios.

ACCIONES A REALIZAR POR EL DISTRIBUIDOR

1. Transmitir este aviso de forma inmediata a todos los clientes de su red que hayan recibido el lote afectado, y asegurarse de que han recibido y comprendido la información.
2. Identificar y desechar el stock de los lotes afectados en su poder.
3. Cumplimentar el formulario de acuse recibo indicando la situación de cada uno de los productos afectados y enviar una copia electrónica firmada por correo electrónico a regulatory@vitro.bio en un plazo máximo de **10 días desde la recepción de esta comunicación**.

ACCIONES A REALIZAR POR EL USUARIO FINAL

Respecto al stock en su poder:

- Identificar y desechar de inmediato cualquier unidad de los lotes E085-1, E086-1, E090-1 y E091-1 (ref. MAD-003955M-EX-A8) en su laboratorio.
- Cumplimentar el formulario de acuse recibo indicando la situación de cada uno de los productos afectados y enviar una copia electrónica firmada por correo electrónico a regulatory@vitro.bio en un plazo máximo de **10 días desde la recepción de esta comunicación**.

Respecto a muestras ya analizadas con el lote afectado:

- Identificar todas las muestras clínicas procesadas con los lotes E085-1, E086-1, E090-1 y E091-1.

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

- Revisar los resultados obtenidos, prestando especial atención a los resultados negativos o no concordantes con la sospecha clínica.
- En caso de duda sobre la validez de algún resultado, repetir la extracción y el análisis con un lote alternativo correcto (proporcionado por Vitro S.A. en sustitución del lote afectado).
- Comunicar a Vitro S.A. cualquier incidencia clínica que pueda estar relacionada con el uso del lote afectado.

Les pedimos disculpas por los inconvenientes que este incidente 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 954 93 32 00 o por correo electrónico a regulatory@vitro.bio

Atentamente,

Alberto Roncero Franco
Director de Asuntos Regulatorios
Vitro, S.A.

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

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

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 # _____ relación al producto:

Nombre del producto	Referencias	Nº de lotes

*Nº DE UNIDADES RECIBIDAS:

*Nº DE UNIDADES DISTRIBUIDAS:

*Nº DE UNIDADES UTILIZADAS:

*FECHA:

*NOMBRE:

*PUESTO:

*COMPAÑÍA/SERVICIO :

*DIRECCIÓN :

*CIUDAD :

*CÓDIGO POSTAL :

*PAÍS :

*TELÉFONO :

*CORREO ELECTRÓNICO :

*FIRMA :

NOTA:.....

.....

Los campos marcados con asterisco () son obligatorios*