

AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Información del Producto Afectado	Nombre – Referencia y lotes potencialmente afectados: 1. MAD-003993TP-2 — TCR beta Rearrangements Molecular Analysis kit. Lotes: a partir de BETA043 y lotes posteriores 2. MAD-003994BP-2 — IgH Rearrangements Molecular Analysis kit. Lotes: a partir de BP054 y lotes posteriores 3. MAD-003994TP-2 — TCR gamma Rearrangements Molecular Analysis kit. Lotes: a partir de TP054-3 y lotes posteriores 4. MAD-003999M — IgK-IgL Rearrangements Molecular Analysis kit. Lotes: a partir de KL034 y lotes posteriores
	Descripción y Uso Previsto: Productos destinados exclusivamente a uso profesional para diagnóstico in vitro. Kits no automatizados para la detección cualitativa de clonalidad en procesos linfoproliferativos de origen B y T mediante análisis molecular por PCR de reordenamientos de genes de inmunoglobulinas (Ig) y/o del receptor de células T (TCR), a partir de ADN genómico previamente extraído de linfocitos de sangre periférica, tejido fresco congelado o tejido fijado en formol tamponado e incluido en parafina. Los resultados constituyen una ayuda al diagnóstico en pacientes con sospecha de enfermedades linfoproliferativas cuando los datos histomorfológicos e inmunohistoquímicos no son suficientes para el diagnóstico diferencial entre un proceso reactivo y un linfoma maligno. El uso previsto específico de cada producto se encuentra descrito en detalle en sus correspondientes instrucciones de uso (IFU).
ID Aviso	#4430714538
Fecha	08/04/2026
Destinatario	Clientes y distribuidores que hayan recibido los productos afectados

Estimado Cliente/Distribuidor,

Le informamos mediante la presente de una notificación de seguridad de campo relativa a los productos anteriormente indicados.

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA DETECTADO

Se ha identificado que, con baja probabilidad, los tubos incluidos en los kits que contienen la mix de PCR monotest pueden presentar un comportamiento anómalo en el que **el cierre del tubo no resulte completamente hermético**.

Este comportamiento no se manifiesta necesariamente en el momento del cierre, sino que puede producirse transcurrido un tiempo de almacenamiento y/o transporte, lo que puede dar lugar a:

- pérdida de volumen previa al uso, o
- pérdida de volumen por evaporación durante el termociclado (PCR)

Debido a estas características, el problema puede no ser evidente antes de la PCR y, en determinadas circunstancias, puede pasar desapercibido durante el uso rutinario.

Este comportamiento se ha observado con una **frecuencia muy baja**, estimada en aproximadamente **0,005% del total de los tubos de mix de PCR suministrados en los kits**.

Debido a la baja probabilidad de que este incidente ocurra, esta notificación se realiza al cliente sin que sea necesario informar a la Autoridad Sanitaria, ya que no se considera una alerta de seguridad.

RIESGOS POTENCIALES ASOCIADOS AL PRODUCTO AFECTADO

La pérdida de volumen, ya sea previa al inicio del ensayo o durante la PCR, puede afectar al rendimiento del mismo y dar lugar principalmente a resultados inválidos o no valorables, y en casos muy poco frecuentes a resultados falsamente negativos, especialmente en muestras con baja carga clonal.

El impacto del problema puede variar en función del método de análisis utilizado:

- En sistemas basados en electroforesis capilar, la ausencia de amplificación derivada de una posible pérdida de volumen se manifiesta como ausencia de picos en el electroferograma, siendo habitualmente interpretada como resultado inválido o no valorable conforme a las instrucciones de uso.
- En sistemas basados en electroforesis en gel (agarosa o poliacrilamida), la ausencia de señal podría ser interpretada como resultado negativo, existiendo en estos casos de forma poco probable, un riesgo potencial de falsos negativos.

De acuerdo con las instrucciones de uso de los productos, se recomienda el análisis de cada muestra por duplicado, lo que contribuye a la detección de resultados no reproducibles y reduce adicionalmente la probabilidad de que una incidencia puntual afecte al resultado final del ensayo.

ACCIONES CORRECTIVAS INICIADAS POR VITRO S.A

Vitro S.A. ha iniciado las siguientes acciones:

1. Investigación en curso con el proveedor para la identificación de la causa raíz y la implementación de una solución definitiva que garantice el correcto funcionamiento del sistema de cierre de los tubos.
2. Búsqueda y evaluación de alternativas de tubos en otros proveedores, conforme a las especificaciones técnicas definidas, con el objetivo de asegurar un comportamiento adecuado del sistema de cierre.

ACCIONES A REALIZAR POR EL USUARIO FINAL

Antes de iniciar la PCR

1. De acuerdo con las instrucciones de uso (IFU), se recomienda realizar el análisis de cada muestra por duplicado, lo que contribuye a la detección de resultados no reproducibles y reduce adicionalmente la probabilidad de que incidencias puntuales en tubos individuales afecten a la interpretación final del resultado.
2. Centrifugar brevemente los tubos para asegurar que todo el volumen esté en el fondo del tubo.
3. Verificar que todos los tubos presentan un volumen equivalente conforme a lo indicado en las instrucciones de uso (IFU). Cualquier tubo con volumen visiblemente inferior al esperado debe considerarse anómalo y no debe utilizarse.
4. Verificar que todos los tubos están correctamente cerrados. Asegurarse de que la tapa está firmemente ajustada y no presenta holgura.

Después de la PCR

1. Comprobar el estado de cierre de los tubos. Si se detecta que algún tubo está abierto o presenta un cierre defectuoso, descartar el resultado asociado y repetir el ensayo.
2. Centrifugar brevemente los tubos para recuperar posibles condensaciones y asegurar que todo el volumen esté en el fondo del tubo.

3. Verificar visualmente el volumen final en cada tubo:
 - a. El volumen tras PCR debe ser equivalente al volumen inicial
 - b. Cualquier reducción visible de volumen debe considerarse anómala
4. En caso de detectar pérdida de volumen o sospecha de la misma:
 - a. Descartar el resultado
 - b. Repetir el ensayo
5. Prestar especial atención a resultados negativos, especialmente si:
 - a. no se confirman en el duplicado
 - b. no son concordantes con la sospecha clínica
 - c. existen dudas sobre el estado del tubo

En caso de detectar cualquier tubo con volumen reducido, cierre defectuoso o cualquier otra anomalía, se ruega notificarlo a Vitro S.A. a través del formulario de soporte <https://vitro.bio/soporte/> o mediante el correo electrónico: regulatory@vitro.bio

Revisión de resultados previos

No se considera necesaria una revisión sistemática de resultados previos si el usuario ha seguido las instrucciones recomendadas por el fabricante y ha realizado todas las amplificaciones de cada muestra por duplicado.

No obstante, en caso de que existan resultados negativos no concordantes con la sospecha clínica, o si se ha detectado alguna incidencia en el estado de los tubos, se recomienda valorar la repetición del ensayo.

ACCIONES A REALIZAR POR EL DISTRIBUIDOR

1. Reenviar esta comunicación a todos los clientes que hayan adquirido los productos afectados y asegurarse de que han recibido la información proporcionada.
2. En colaboración con Vitro S.A., implementar todas las acciones descritas en este aviso dentro de su base de clientes.
3. Solicitar a los clientes que informen a Vitro S.A. de cualquier incidencia relacionada con los productos afectados.

Vitro S.A. lamenta las molestias que esta situación pueda ocasionar y agradece su colaboración.

Para cualquier información adicional, no dude en contactarnos en regulatory@vitro.bio.

Atentamente,



Alberto Roncero Franco

Regulatory Affairs Director

VITRO S.A



T. +34 95 493 32 00 - F. +34 95 492 28 92
C/ Luis Fuentes Bejarano 60, local 3
41020 - Sevilla
www.vitro.bio
CIF - A 41361544

FORMULARIO DE CONFIRMACIÓN DEL AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO

Le solicitamos amablemente que complete y devuelva este formulario dentro de los **10 días** posteriores a la recepción, enviándolo por correo electrónico a regulatory@vitro.bio.

☐ He leído, comprendido e implementado las acciones necesarias incluidas en el Aviso de Seguridad de Campo con referencia #4430714538 respecto a los siguientes productos:

Referencia - Nombre del Producto
MAD-003993TP-2 — TCR beta Rearrangements Molecular Analysis kit
MAD-003994TP-2 — TCR gamma Rearrangements Molecular Analysis kit
MAD-003994BP-2 — IgH Rearrangements Molecular Analysis kit
MAD-003999M — IgK-IgL Rearrangements Molecular Analysis kit

*FECHA :

*NOMBRE :

*PUESTO :

*COMPAÑÍA/SERVICIO :

*DIRECCIÓN :

*CIUDAD :

*CÓDIGO POSTAL :

*PAÍS :

*TELÉFONO :

*CORREO ELECTRÓNICO :

*FIRMA :

NOTA:

.....

Los campos marcados con asterisco () son obligatorios.*