

AVIS DE SÉCURITÉ

Informations sur le produit affecté	Nom : MDM2 (IF2) Références : <ul style="list-style-type: none">• MAD-000682Q• MAD-000682Q-R• MAD-000682QD/V• MAD-000682QD-1 • MAD-000682QD-3• MAD-000682QD-7• MAD-000682QD-7/N• MAD-000682QD-12 Lots : 06820060D / 06820061D / 06820062D / 06820063D / 0682Q012 / 0682Q014
Identifiant de l'avis	# 1152516721
Date	06/07/2023
Destinataires	Les clients et distributeurs ayant reçu une quelconque unité du produit affecté.

Cher client/distributeur,

Cette déclaration informe d'une action corrective de sécurité en relation avec la détection d'une anomalie dans les conditions de fonctionnement du produit/lot mentionné ci-dessus.

DESCRIPTION DU PROBLÈME DÉTECTÉ

Les résultats d'immunomarquage obtenus avec ces lots montrent que les lots affectés présentent une mauvaise performance en produisant un marquage nucléaire non spécifique dans les cellules non tumorales. Cette incidence est due à un dysfonctionnement de la matière première. Cela pourrait finalement empêcher l'interprétation du résultat du test et donc conduire à un diagnostic inapproprié.

ACTIONS CORRECTIVES MISES EN PLACE

Vitro, S.A procédera au remplacement de tous les flacons qui ont été fournis à partir de ce lot par un nouveau et demande aux utilisateurs de :

41020 Sevilla, España
+34 954 93 32 00
vitro@vitro.bio

1. Identifier et éliminer tout stock de produit affecté qu'ils pourraient avoir dans leurs laboratoires.
2. Revoir les cas cliniques qui ont été analysés avec ce lot affecté et, si nécessaire, les retester avec le nouveau lot qui leur sera fourni.
3. Transmettre cet avis à toutes les personnes qui devraient en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle vous auriez pu transmettre des produits affectés. Cette action corrective a déjà été communiquée aux autorités compétentes par Vitro, S.A.
4. Remplir le formulaire d'accusé de réception et envoyer une copie électronique signée par e-mail à regulatory@vitro.bio.

Nous nous excusons pour les désagréments que cet incident a pu causer et nous vous remercions de votre attention et de votre coopération à ce sujet. Ces informations ont été communiquées à l'autorité compétente pour les dispositifs médicaux.

Nous sommes à votre disposition pour fournir toute information supplémentaire dont vous pourriez avoir besoin par téléphone au +34 958 27 14 49 ou par e-mail à regulatory@vitro.bio.

Sincèrement,

Vitro,S.A
Nom: Asunción Olmo Sevilla
Fonction: Directeur technique

41020 Sevilla, España
+34 954 93 32 00
vitro@vitro.bio

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

Pour répondre aux exigences légales, veuillez remplir et renvoyer ce formulaire dans les 10 jours suivant sa réception par e-mail à l'adresse suivante: regulatory@vitro.bio

J'ai lu, compris et appliqué les mesures nécessaires incluses dans l'avis de sécurité, référence #1152516721 concernant le produit suivant:

Nom du produit	Références	Numéro du lot
Anticorps MDM2 (IF2)	<ul style="list-style-type: none">• 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

DATE * :

NOM * :

FONCTION * :

SOCIETE/SERVICE *:

ADRESSE *:

VILLE*:

CODE POSTAL *:

PAYS*:

TELEPHONE* :

EMAIL*:

41020 Sevilla, España
+34 954 93 32 00
vitro@vitro.bio

SIGNATURE* :

*Champs obligatoires