

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA

Informações sobre o produto em causa	Nome: Kit de Extração de RNA/DNA de Patógenos (Robot Nextractor NX-48S) Referências: MAD-003955M-EX-A8 Lote: E085-1 / E086-1 / E090-1 / E091-1 Descrição e utilização prevista: O Kit de Extração de RNA/DNA de Patógenos (para o Robot Nextractor® NX-48S) é um sistema de extração automático para o isolamento de ADN/ARN de alta qualidade a partir de esfregaços bucais e nasofaríngeos em meio de transporte (UTM, VTM ou meio de inativação de vírus), esfregaços vaginais secos, citologias líquidas, amostras de sêmen em meio de transporte, amostras uretrais em meio de transporte e saliva sem meio ou com meio de transporte. Este kit é adequado para a extração de ARN e ADN, tanto viral como bacteriano, bem como para ADN humano.
Identificador da nota	#4466701104
Data	08/06/2026
Destinatários	Clientes e distribuidores que tenham recebido os produtos em causa

Caro cliente/distribuidor,

Através desta carta, informamos sobre uma ação corretiva de segurança no terreno relacionada com a deteção de uma anomalia no funcionamento do produto/lote acima mencionado.

DESCRIÇÃO DO INCIDENTE DETETADO

Foi detetado um defeito de fabrico na placa multi-poços incluída nos kits dos lotes E085-1, E086-1, E090-1 e E091-1. Esse defeito pode causar uma perda de volume dos reagentes contidos nos pocis que não é detetável através de inspeção visual

RISCOS POSSÍVEIS DECORRENTES DA UTILIZAÇÃO DO PRODUTO AFETADO

A perda de volume de reagente nos poços da placa pode comprometer o processo de extração de ADN/ARN. A quantidade ou qualidade do ADN/ARN extraído pode ser comprometida, o que, na reação de PCR subsequente, pode traduzir-se num resultado inválido ou não avaliável e, em casos menos frequentes, num resultado falso negativo, especialmente em amostras com baixa carga patogénica.

MEDIDAS TOMADAS PELO FABRICANTE

A Vitro, S.A. iniciou as seguintes ações:

AX-20240321-34-02
Rev. 11/12/2024

1. Notificação à Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS), em conformidade com o disposto no Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.
2. Retirada do mercado dos lotes afetados (E085-1, E086-1, E090-1 e E091-1) da referência MAD-003955M-EX-A8.
3. Identificação e bloqueio do stock em armazém dos lotes afetados.
4. Abertura de um processo de não conformidade junto do fornecedor da placa e investigação da causa raiz para a definição de ações corretivas.
5. Substituição nos clientes afetados por produto do lote correto. A referência de reposição será MAD-003955M-EX-A24 (96 determinações, 4 x 24). Esta referência de substituição é funcionalmente equivalente e utiliza exatamente os mesmos parâmetros, tempos de incubação e protocolo já instalados no robô Nextractor NX-48S, pelo que não requer qualquer reconfiguração por parte dos utilizadores.

AÇÕES A REALIZAR PELO DISTRIBUIDOR

1. Transmitir imediatamente este aviso a todos os clientes da sua rede que tenham recebido o lote afetado e certificar-se de que receberam e compreenderam a informação.
2. Identificar e eliminar o stock dos lotes afetados que se encontrem na sua posse.
3. Preencher o formulário de confirmação de receção, indicando a situação de cada um dos produtos afetados, e enviar uma cópia eletrónica assinada por e-mail para regulatory@vitro.bio no prazo máximo de **10 dias a contar da receção desta comunicação**.

MEDIDAS A TOMAR PELO UTILIZADOR FINAL

No que diz respeito ao stock na sua posse:

- Identifique e elimine imediatamente qualquer unidade dos lotes E085-1, E086-1, E090-1 e E091-1 (ref. MAD-003955M-EX-A8) no seu laboratório.
- Preencher o formulário de confirmação de receção, indicando a situação de cada um dos produtos afetados, e enviar uma cópia eletrónica assinada por e-mail para regulatory@vitro.bio no prazo máximo de **10 dias a contar da receção desta comunicação**.

No que diz respeito às amostras já analisadas com o lote afetado:

- Identificar todas as amostras clínicas processadas com os lotes E085-1, E086-1, E090-1 e E091-1.
- Rever os resultados obtidos, prestando especial atenção aos resultados negativos ou que não correspondam à suspeita clínica.

Rua Luis Fuente Bejarano, 60.
Edifício Nudo Norte (loja 3)
41020 Sevilha, Espanha
+34 954 93 32 00
vitro@vitro.bio

- Em caso de dúvida sobre a validade de algum resultado, repetir a colheita e a análise com um lote alternativo adequado (fornecido pela Vitro S.A. em substituição do lote afetado).
- Comunicar à Vitro S.A. qualquer incidente clínico que possa estar relacionado com a utilização do lote afetado.

Pedimos desculpa pelos transtornos que este incidente possa ter causado e agradecemos a vossa atenção e colaboração nesta matéria.

Estamos à vossa disposição para fornecer qualquer informação adicional de que necessitem através do número de telefone 954 93 32 00 ou por e-mail para regulatory@vitro.bio

Cumprimentos,

Alberto Roncero Franco
Diretor de Assuntos Regulatórios
Vitro, S.A.

FORMULÁRIO DE CONFIRMAÇÃO DE RECEBIMENTO DA NOTA DE SEGURANÇA DE CAMPO

Rua Luis Fuente Bejarano, 60.
Edifício Nudo Norte (loja 3)
41020 Sevilha, Espanha
+34 954 93 32 00
vitro@vitro.bio

Para cumprir os requisitos legais, agradecemos que preencha e devolva este formulário no prazo de 10 dias a contar da receção por e-mail para o seguinte endereço: regulatory@vitro.bio

☐ Li, compreendi e apliquei as medidas necessárias incluídas na Nota de Segurança de Campo com referência n.º 4466701104 relativa ao produto:

Nome do produto	Referências	N.º de lotes
Kit de Extração de RNA/DNA de Patógenos (Robot Nextractor NX-48S)	MAD-003955M-EX-A8	E085-1 / E086-1 / E090-1 / E091-1

*N.º DE UNIDADES RECEBIDAS:

*N.º DE UNIDADES DISTRIBUÍDAS:

*N.º DE UNIDADES UTILIZADAS:

*DATA:

*NOME:

*CARGO:

*EMPRESA/SERVIÇO:

*ENDEREÇO:

*CIDADE:

*CÓDIGO POSTAL:

*PAÍS:

*TELEFONE:

*E-MAIL:

*ASSINATURA:

NOTA:

Os campos assinalados com um asterisco () são obrigatórios*