MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-493	PS/PRV/71752

PRODUCTO
Microesferas de configuración BD OneFlow™ Setup Beads, referencia 658620

FINALIDAD PREVISTA
Las microesferas de calibración BD OneFlow™ Setup beads están diseñadas para definir los voltajes apropiados para los ensayos con tubos multicolor BD cuando se usan con un citómetro de flujo BD™ con el equipamiento adecuado y software diseñado para el uso diagnóstico in vitro.

Nº LOTE
1074178, con vial de microesferas lote 1010836.

FABRICANTE
Becton, Dickinson & Company, EEUU.

DISTRIBUIDOR
Becton Dickinson, S.A., Camino de Valdeoliva, s/n, 28750 San Agustín de Guadalix, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con el lote 1074178 de las microesferas de configuración BD OneFlow™, debido a intervalos objetivo de intensidad de fluorescencia media incorrectos para el canal APC-H7 en las tarjetas de intervalos objetivo mensuales y diarios, pudiendo dar lugar a resultados erróneos en los pacientes.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 31/08/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: C J F 3 W 3 5 D 6 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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