DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-244	PS/MJF/79652

PRODUCTO

- BD™ Anti-Kappa (TB28-2) APC. Referencia: 341108
- BD™ Anti-Kappa (TB28-2) PE. Referencia: 347246

FINALIDAD PREVISTA

BD Anti-Kappa ha sido diseñado para la identificación de células que expresan cadenas ligeras kappa utilizando un citómetro de flujo registrado como BD FACS™, en la caracterización de neoplasias hematológicas.

Nº LOTE

Ver números de lotes afectados en la nota de aviso de la empresa

FABRICANTE

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, EEUU.

DISTRIBUIDOR

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

ASUNTO

Cese de utilización de determinados números de lote de BD™ Anti-Kappa (TB28-2) APC y BD™ Anti-Kappa (TB28-2) PE, debido a que podrían presentar un perfil inusual con un pico adicional en el histograma de flujo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 20/05/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W 6 N 8 L B W 0 5 C

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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